

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Coxatab 25 mg purutabletit
Firokoksibi 25 mg
tai

Coxatab 57 mg purutabletit
Firokoksibi 57 mg
tai

Coxatab 100 mg purutabletit
Firokoksibi 100 mg
tai

Coxatab 225 mg purutabletit
Firokoksibi 225 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaalea tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelua annosta ei saa ylittää, ks. kohta 4.9.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet tarvitsevat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Käytä tätä valmistetta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan verenvuodon riski tai jos eläimellä on todettu aikaisemmin tulehduskipulääkkeiden (NSAID) intoleranssi. Munuaisten ja/tai maksan häiriöitä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa koirilla, joille on annettu suositeltu annos. On mahdollista, että osalla tällaisista tapauksista oli subkliininen munuaisten tai maksan häiriö ennen lääkehoidon aloittamista. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetyks, ruokahaluttomuus, uupuminen tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamat.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäiseen pakkaukseen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on raportoitu harvoissa tapauksissa. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Munuaisten ja/tai maksan häiriöitä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa koirilla, joille on annettu suositeltu annos. Hermostollisia häiriöitä on raportoitu harvinaisissa tapauksissa lääkettä saaneilla koirilla.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloveria ulosteessa, äkillistä painonmenetystä, ruokahaluttomuutta, uupumista tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytettäessä, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja ne voivat johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 1/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriokokeet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäväillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia joten tämän eläinlääkkeen antaminen on aloitettava vasta vähintään 24 tunnin kuluttua toisen lääkkeen lopettamisesta. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasiin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska voi olla olemassa lisääntynyt munuaistoksisuuden riski. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Nivelrikko.

Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti. Hoidon kesto määräytyy havaitun hoitovasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 päivää, pitkäaikaista hoidon tarvetta tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti..

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään

3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta.

Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8

10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

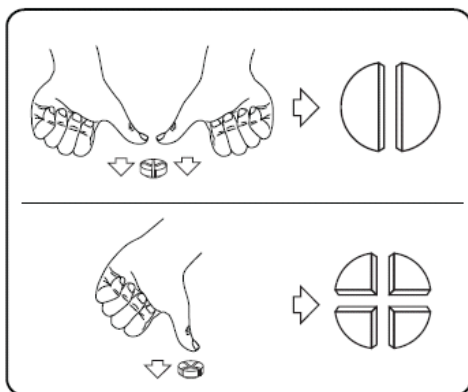
tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan	mg/kg vaihteluväli
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan	mg/kg vaihteluväli
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.



Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan:
paina peukaloilla alas tabletin molempia sivuja.

Jakaminen neljään yhtä suureen osaan:
paina peukalolla alas tabletin keskeltä

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet,

kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, muutoksia maksassa (lipidien kerääntyminen), aivomuutoksia (vakuolisaatio), pohjukaissuolen haavat ja kuolema. Annosten ollessa 15 mg/kg/vrk tai suurempia (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, havaittiin vastaavia kliinisiä oireita, paitsi että ne olivat lievempiä ja esiintyivät harvemmin eikä pohjukaissuolen haavoja esiintynyt. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa toksisuuden kliiniset oireet korjautuivat joillakin koirilla hoidon lopettamisen jälkeen.

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostutkimuksia ei tehty eläimillä, jotka olivat yli 14 kuukautta vanhoja. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduksia hoitavat ja antireumaattiset valmisteet, ei-steroidit. ATCvet-koodi: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu koksibienlääkeryhmään ja estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi osallistuu prostaglandiinisynteesiin. COX-2 on isoentsyymi, jonka tulehdusta edistävät tekijät saavat aikaan ja sen arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koksibeilla on siksi analgeettisiä, tulehdusta hoitava ja antipyreettisiä ominaisuuksia. COX-2:n ajatellaan liittyvän myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintaan (kuumeen nouseminen, kivun aistiminen ja kognitiivinen toiminta). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin vaadittu pitoisuus, joka tarvitaan estämään 50 % COX-2-entsyymistä (eli IC₅₀) on 0,16 (± 0,05) µM, kun taas IC₅₀ COX-1:lle on 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koiralle on annettu suositeltu annos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti ja aika maksimaalisen pitoisuuden saavuttamiseen (T_{max}) on 1,25 (± 0,85) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), alue käyrän alapuolella (AUC₀₋₂₄) on 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml, ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 7,59 (± 1,53) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasmaproteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaation ja glukuronidaation avulla maksassa. Poistuminen tapahtuu pääasiassa sappihapon ja ruoansulatuskanavan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus pahvirasiassa.

Pahvirasia, jossa on 10 tablettia
Pahvirasia, jossa on 20 tablettia
Pahvirasia, jossa on 30 tablettia
Pahvirasia, jossa on 50 tablettia
Pahvirasia, jossa on 100 tablettia
Pahvirasia, jossa on 200 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/286/001-024

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/08/2022

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA:

Erän vapauttamisesta vastuussa olevan valmistajan nimi ja osoite

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasian merkinnät

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Firokoksibi 25 mg
Firokoksibi 57 mg
Firokoksibi 100 mg
Firokoksibi 225 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

4. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
20 tablettia
30 tablettia
50 tablettia
100 tablettia
200 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 purutablettia)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 purutablettia)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 purutablettia)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 purutablettia)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 purutablettia)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 purutablettia)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 purutablettia)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 purutablettia)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 purutablettia)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 purutablettia)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 purutablettia)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 purutablettia)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 purutablettia)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 purutablettia)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 purutablettia)

EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 purutablettia)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 purutablettia)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 purutablettia)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 purutablettia)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 purutablettia)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 purutablettia)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 purutablettia)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 purutablettia)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 purutablettia)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä:

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Coxatab 25 mg purutabletit

Firokoksibi 25 mg
tai

Coxatab 57 mg purutabletit

Firokoksibi 57 mg
tai

Coxatab 100 mg purutabletit

Firokoksibi 100 mg
tai

Coxatab 225 mg purutabletit

Firokoksibi 225 mg

Vaalea tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHE(ET)

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
 Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.
 Ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
 Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriötä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.
 Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia on raportoitu harvoissa tapauksissa. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Munuaisten ja/tai maksan häiriötä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa koirilla, joille on annettu suositeltu annos. Hermostollisia häiriötä on raportoitu harvinaisissa tapauksissa lääkettä saaneilla koirilla.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteessa, äkillistä painonmenetystä, ruokahaluttomuutta, uupumista tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytettäessä, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja ne voivat johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 1/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen, hoito voidaan aloittaa noin kaksi tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään kolmen vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisestä leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Annetaan suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8

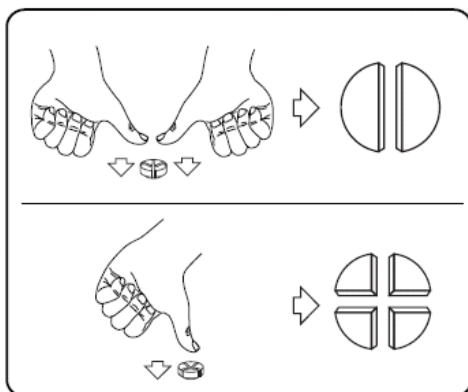
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan	mg/kg vaihteluväli
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan	mg/kg vaihteluväli
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8



Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan:
paina peukaloilla alas tabletin molempia sivuja.

Jakaminen neljään yhtä suureen osaan:
paina peukalolla alas tabletin keskeltä

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Älä ylitä suositeltua annosta.

Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska kenttätutkimusten kesto oli 90 päivää, pitkäaikaista käyttöä tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkäri on harjoitettava säännöllistä seuranta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet tarvitsevat huolellista eläinlääkäri seuranta. Suositellaan asianmukaisten laboratoriotestien tekemistä ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan havaita subkliiniset (epäsymptomaattiset) munuaisten tai maksan häiriöt, jotka voivat altistaa haittavaikutuksille.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkäri seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään, että eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetyks, ruokahaluttomuus, uupuminen tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamat.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkäri puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäiseen pakkaukseen.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriotestit osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen.

Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska voi olla olemassa munuaistoksisuuden riski. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, muutoksia maksassa (lipidien kerääntyminen), aivomuutoksia (vakuolisaatio), pohjukais-suolen haavat ja kuolema. Annosten ollessa 15 mg/kg/vrk tai suurempia (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, havaittiin vastaavia kliinisiä oireita, paitsi että ne olivat lievempiä ja esiintyivät harvemmin eikä pohjukais-suolen haavoja esiintynyt.

Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa toksisuuden kliiniset oireet korjautuivat joillakin koirilla hoidon lopettamisen jälkeen.

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan hättävää vaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan. Yliannostustutkimuksia ei tehty eläimillä, jotka olivat yli 14 kuukautta vanhoja.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Coxatab-purutableteissa on jakouurre, jotta niiden annostelu olisi tarkkaa ja ne sisältävä hydrolysoitua kana-aromia, jotta antaminen koiralle olisi helpompaa.

Purutablettien (25 mg, 57 mg, 100 mg tai 225 mg) pakkauskoost ovat:

- Pahvirasia, jossa on 10 tablettia

- Pahvirasia, jossa on 20 tablettia
- Pahvirasia, jossa on 30 tablettia
- Pahvirasia, jossa on 50 tablettia
- Pahvirasia, jossa on 100 tablettia
- Pahvirasia, jossa on 200 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.