

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Coxatab 25 mg tuggutöflur

Firocoxib 25 mg
eða

Coxatab 57 mg tuggutöflur

Firocoxib 57 mg
eða

Coxatab 100 mg tuggutöflur

Firocoxib 100 mg
eða

Coxatab 225 mg tuggutöflur

Firocoxib 225 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Beinhvít til ljósbrún, flekkótt með brúnum blettum, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni. Töflunum er hægt að skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvölpafullum eða mjólkandi tíkum.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er (sjá kafla 4.9).

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta þessara tilfella hafi verið til staðar nýrna- eða lifrarsjúkdómur án sýnilegra einkenna áður en meðferð var hafin. Þess vegna er ráðlagt að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til að ákvarða lífefnafræðileg grunngildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.

Hættu skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoð hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá uppköstum og niðurgangi. Þetta líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá sjúkdómum í taugakerfi hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hættu notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýralyfinu hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursterum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

Við verkjum eftir skurðaðgerð:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir, og má gefa lyfið í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

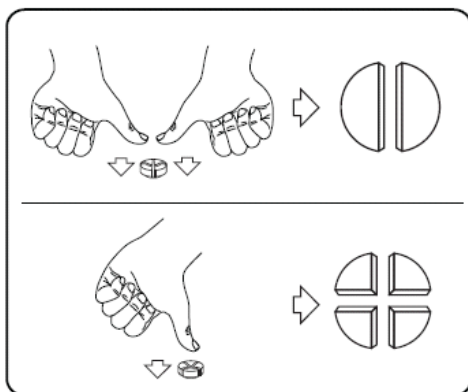
eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	
	57 mg	mg/kg bil
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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	
	225 mg	mg/kg bil
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

Töflurnar má gefa með eða án matar.



Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda nákvæma skömmtun.

Setjið töfluna á sléttan flöt með rifu hliðinni upp og kúptu (ávölu) hliðina að yfirborðinu.

Til að skipta í 2 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á báðar hliðar töflunnar.

Til að skipta í 4 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á miðja töfluna.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og

dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða. Ef klínísk einkenni um ofskömmtun koma fram skal hætta meðferð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar.
ATCvet flokkur: QM01AH90.

5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í in vitro heilblóðsrannsóknum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC50) er 0,16 (\pm 0,05) μ M, en IC50 fyrir COX-1 er 56 (\pm 7) μ M.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T_{max}) er 1,25 (\pm 0,85) klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er 0,52 (\pm 0,22) μ g/ml (jafngildir um það bil 1,5 μ M), flatarmál undir ferli (AUC_{0-24}) er 4,63 (\pm 1,91) μ g·x klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 36,9 (\pm 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 7,59 (\pm 1,53) klst. Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn.

Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósa einhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Hýdroxýprópýl sellulósi
Kroskarmellósanatríum
Kísill, kvoðuvökvi

Magnesiumsterat
Kjúklingabragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkning í pappaöskju.

Pappaaskja með 10 töflum
Pappaaskja með 20 töflum
Pappaaskja með 30 töflum
Pappaaskja með 50 töflum
Pappaaskja með 100 töflum
Pappaaskja með 200 töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/22/286/001-024

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Áletranir pappaöskju

1. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda
firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
20 töflur
30 töflur
50 töflur
100 töflur
200 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskyt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynnupakkning

1. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda
firocoxib

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Þýskalandi

2. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda

Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda

Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda

Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda

firocoxib

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Coxatab 25 mg tuggutöflur

Firocoxib 25 mg

eða

Coxatab 57 mg tuggutöflur

Firocoxib 57 mg

eða

Coxatab 100 mg tuggutöflur

Firocoxib 100 mg

eða

Coxatab 225 mg tuggutöflur

Firocoxib 225 mg

Beinhvít til ljósbrún, flekkótt með brúnum blettum, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni. Töflunum er hægt að skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvæf, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá uppköstum og niðurgangi. Þetta líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá sjúkdómum í taugakerfi hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

5 mg/kg einu sinni á sólarhring.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð er hægt að gefa dýrunum fyrsta skammt u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð og í allt að 3 daga í röð, eftir þörfum. Í kjölfar

bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Til inntöku í samræmi við töfluna hér á eftir.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

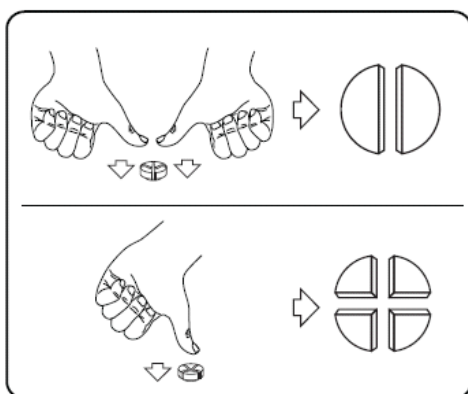
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	
	57 mg	mg/kg bil
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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	
	225 mg	mg/kg bil
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



Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda nákvæma skömmtun.

Setjið töfluna á sléttan flöt með rifu hliðinni upp og kúptu (ávölu) hliðina að yfirborðinu.

Til að skipta í 2 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á báðar hliðar töflunnar.

Til að skipta í 4 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á miðja töfluna.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Töflurnar má gefa með föðri eða án. Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis. Ráðlagt er að viðeigandi rannsóknir séu gerðar áður en meðferð hefst til að greina einkennalaus nýrna- eða lifrarsjúkdóma sem geta aukið líkur á aukaverkunum.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hættu á auknum eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Hætta skal meðferð ef einhver eftirtalinn einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, lækun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýralyfinu hefst. Meðferðarlaus tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota lyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða barksterum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með

innælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eitruverkana.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmun koma fram skal hætta meðferð.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem verkar með sértækri hömlun á sýklóoxýgenasa-2 (COX-2) - miðlaðri nýmyndun prostaglandína. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem talið er að eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* heilblóðsrannsóknum hjá hundum hafði firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Coxatab tuggutöflur hafa deiliskoru til að auðvelda nákvæma skömmun og innihalda vatnsrofið kjúklingabragðefni til að auðvelda gjöf handa hundum.

Tuggutöflurnar (25 mg, 57 mg, 100 mg eða 225 mg) eru fánlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:

- Pappaaskja með 10 töflum
- Pappaaskja með 20 töflum
- Pappaaskja með 30 töflum
- Pappaaskja með 50 töflum
- Pappaaskja með 100 töflum
- Pappaaskja með 200 töflum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.