

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ArthriCox 57 mg purutabletit koiralle
ArthriCox 227 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

ArthriCox 57 mg purutabletit
firokoksibi (firocoxib.) 57 mg

tai

ArthriCox 227 mg purutabletit
firokoksibi (firocoxib.) 227 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hikkoripuun savuaromi
Hydroksipropyyliselluloosa vähän substituoituja
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Sokerikulööri (E 150d)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Punainen rautaoksidi (E 172)

Ruskea, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakoviiva. Tabletin voi jakaa 2 yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.
Ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvasa tai verenvuotohäiriö.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) kanssa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suositeltua enimmäisannosta ei pidä ylittää, katso kohta 3.9.

Eläinlääkkeet 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 vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteiden käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä eläinlääkettä saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriokokeiden ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteiden käytön jälkeen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai valmisteyhteenvedoa.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira.

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermoston häiriö
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaisten toimintahäiriö, Maksan toimintahäiriö

¹: Yleensä ohimenevä ja palautuva, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla anti-inflammatorisilla aineilla voi aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai pahentaa haittavaikutuksia, ja siksi tällaisilla lääkkeillä on noudatettava vähintään 24 tunnin hoitovapaata jaksoa ennen hoidon aloittamista tällä eläinlääkkeellä. Hoitovapaassa jaksossa tulee kuitenkin ottaa huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasiin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Eläinlääkkeen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Nivelrikko:

Anna 5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Annostele 5 mg 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 lääkärin arvion perusteella.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Tabletit voidaan jakaa 2 yhtä suureen osaan. Jäljelle jääneet tablettiannokset tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievemmin ja harvemmin eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu. Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

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

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

ATCvet-koodi: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on NSAID, joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta.

On osoitettu, että tulehdusta edistävät tekijät indusoivat COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia

prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen aiheuttamiseen, kivun aistimiseen ja tiedolliseen toimintaan). Koiran kokoverestä tehdyissä in vitro -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 2,63 (± 2,3) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,88 (± 0,43) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), pitoisuuspinta-ala (AUC 0-t) on 8,43 (± 4,91) µg x hr/ml ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 7,5 (± 2,0) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta.

Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronidaatiolla ja eliminoidaan pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu PVC/PVDC-läpipainopakkauksiin, joissa on alumiinifolio.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 30 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/323/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/10/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24/10/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ArthriCox 57 mg purutabletit koiralle
ArthriCox 227 mg purutabletit koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

firocoxib 57 mg/tabletti
firocoxib 227 mg/tabletti

3. PAKKAUSKOKO

30 purutablettia
60 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Jäljelle jääneet tabletin osat on käytettävä seuraavan antokerran yhteydessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablettia)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablettia)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablettia)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ArthriCox



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

firocoxib 57 mg/tabletti
firocoxib 227 mg/tabletti

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ArthriCox 57 mg purutabletit koiralle
ArthriCox 227 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

ArthriCox 57 mg purutabletit
firokoksibi (firocoxib.) 57 mg

tai

ArthriCox 227 mg purutabletit
firokoksibi (firocoxib.) 227 mg

Ruskea, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on jakoviiva. Tabletin voi jakaa 2 yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.
Ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvasa tai verenvuotohäiriö.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suosittelua enimmäisannosta ei pidä ylittää, katso kohta 3.9.

Eläinlääkkeet 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 vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Eläinlääkkeet samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä eläinlääkettä saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai valmisteyhteenvetoa.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehty laboratoriotestit ovat 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 aineilla voi aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten pahentumista, ja siksi tällaisia lääkkeitä käytettäessä on noudatettava vähintään 24 tunnin hoitovapaata jaksoa ennen hoidon aloittamista tällä eläinlääkkeellä. Hoitovapaassa jaksossa tulee kuitenkin ottaa huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasiin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. 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:

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, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu.

Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

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

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

7. Haattatapahtumat

Koira.

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermoston häiriöt
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaisten toimintahäiriö, Maksan toimintahäiriö

¹: Yleensä ohimenevä ja palautuva, kun hoito lopetetaan.

Jos haattavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haattavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haattavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

Suun kautta.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Tabletit voidaan jakaa 2 yhtä suureen osaan. Jäljelle jääneet tablettiannokset tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä.

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Älä ylitä suositeltua annosta.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

Älä käytä tuotetta, jos huomaat näkyviä huononemisen merkkejä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/323/001-004

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 30 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlanti

Puh: +353 (0)91 841788

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dušan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie