

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ArthriCox 57 mg žuvacie tablety pre psov
ArthriCox 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

ArthriCox 57 mg žuvacie tablety
Firocoxib 57 mg

alebo

ArthriCox 227 mg žuvacie tablety
Firocoxib 227 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Príchut' údeniny
Hyprolón nízko substituovaný
Kroskarmelóza
Magnéziumstearát
Karamel (E150d)
Koloidný oxid kremičitý
Žltý oxid železa (E172)
Červený oxid železa (E172)

Žltohnedé, okrúhle, konvexné tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúčané dávkovanie, vid' bod 3.9, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárny dohľadom. Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej liečebnej dávky psom zaznamenané obličkové a/alebo pečenej poruchy. Časť z týchto prípadov môže zodpovedať skutočnosti, že psy mali subklinické obličkové alebo pečenej choroby už pred začatím liečby. Preto sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na stanovenie základných obličkových alebo pečenej biochemických parametrov pred a periodicky i počas liečby.

Liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinára, ak sú sledované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Rozdelené tablety treba vrátiť do blistra originálneho balenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy.

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha nervového systému
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha funkcie obličiek, Porucha pečene

¹: Vo všeobecnosti prechodného charakteru a reverzibilné po ukončení liečby.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenevých biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinára. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim udalostiam, a preto sa má pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. Obdobie bez liečby by však malo brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných veterinárnych liekov.

Veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasnité používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálna aplikácia.

Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla.

Osteoartritída:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

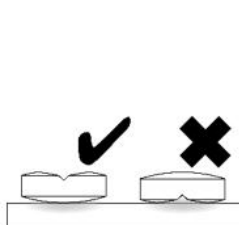
Zmiernenie bolesti pooperačných stavov:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Prvá dávka by mala byť podaná približne 2 hodiny pred zákrokom.

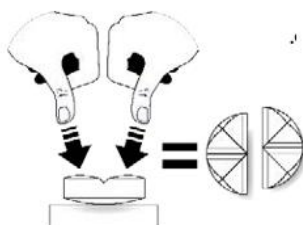
Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	57 mg	227 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	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

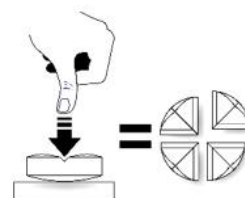
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie. Všetky zvyšné dávky tabliet sa majú použiť pri ďalšom podaní.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s ryhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.



Rozdelenie na 2 rovnaké časti:
Pritlačte palce nadol na oboch stranách tablety.



Rozdelenie na 4 rovnaké časti:
Pritlačte palec nadol v strede tablety.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne udalosti, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, je potrebné prerušiť liečbu

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

ATCvet kód: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamické údaje

Firocoxib je NSAID patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoïdových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálíka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). Vo vzorke plnej krvi in vitro u psov vykazuje firocoxib 380-násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 než pre COX-1.

Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC_{50}) je 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, zatiaľ čo IC_{50} pre COX-1 je 56 ($\pm$ 7) μ M.

4.3 Farmakokinetické údaje

Následne po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 5 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 2,63 ($\pm$ 2,3) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,88 ($\pm$ 0,43) μ g/ml (množstvo ekvivalentné približne 1,5 μ M), plocha pod krivkou (AUC 0-t) je 8,43 ($\pm$ 4,91) μ g x hod/ml a orálna biodostupnosť je 36,9 ($\pm$ 20,4) %. Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) je 7,5 ($\pm$ 2,0) hodín. Firocoxib je približne z 96 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá treťou dennou dávkou.

Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne žlčou a gastrointestinálnym traktom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sa dodávajú v blistroch obsahujúcich PVC/PVDC a hliníkovú fóliu.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 30 tabliet.

Kartónová škatuľka obsahujúca 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/323/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/10/2024

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

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

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ArthriCox 57 mg žuvacie tablety pre psov
ArthriCox 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

firocoxib 57 mg/tabletu
firocoxib 227 mg/tabletu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 žuvacie tablety
60 žuvacie tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Všetky zvyšné dávky tabliet sa majú použiť pri ďalšom podaní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)

EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)

EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)

EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ArthriCox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

firocoxib 57 mg/tabletu

firocoxib 227 mg/tabletu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ArthriCox 57 mg žuvacie tablety pre psov
ArthriCox 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Účinná látka:

ArthriCox 57 mg žuvacie tablety
Firocoxib 57 mg

alebo

ArthriCox 227 mg žuvacie tablety
Firocoxib 227 mg

Žltohnedé, okrúhle, konvexné tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárny dohľadom. Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej liečebnej dávky psom zaznamenané obličkové a/alebo pečenné poruchy. Časť z týchto prípadov môže zodpovedať skutočnosti, že psy mali subklinické obličkové alebo pečenné choroby už pred začatím liečby. Preto sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na stanovenie základných obličkových alebo pečenných biochemických parametrov pred a periodicky i počas liečby.

Liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinára, ak sú sledované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenných biochemických parametrov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Rozdelené tablety treba vrátiť do blistra originálneho balenia.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim udalostiam, a preto sa má pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby týmito liekmi. Obdobie bez liečby by však malo brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných veterinárnych liekov.

Veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas peroperatívneho používania NSAIDs.

Súčasnité používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie:

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šiestich mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne udalosti, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, je potrebné prerušiť liečbu

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy.

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Porucha nervového systému
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha funkcie obličiek, Porucha pečene

¹: Vo všeobecnosti prechodného charakteru a reverzibilné po ukončení liečby.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenných biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinára. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

5 mg/kg jedenkrát denne.

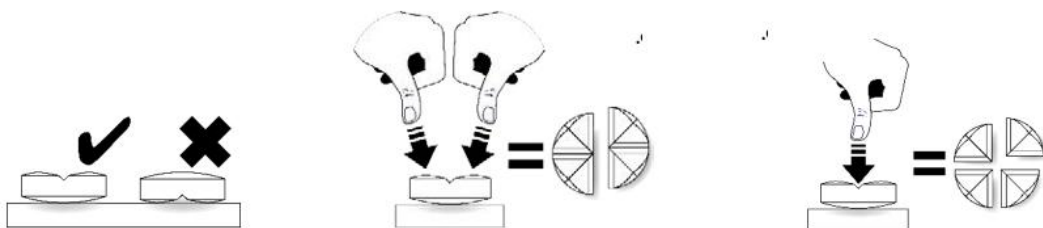
Zvieratá môžu byť ošetrené približne 2 hodiny pred zákrokom na zníženie bolesti pooperačných stavov a zápalov až po dobu troch po sebe nasledujúcich dní, ak je to potrebné. Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

Perorálna aplikácia.

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	57 mg	227 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	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3

56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie. Všetky zvyšné dávky tabliet sa majú použiť pri ďalšom podaní.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s ryhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.

Rozdelenie na 2 rovnaké časti: Pritlačte palce nadol na oboch stranách tablety.

Rozdelenie na 4 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol v strede tablety.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla. Neprekračujte odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

Nepoužívajte veterinárny liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/323/001-004

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca 30 tabliet.

Kartónová škatuľka obsahujúca 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
dusan.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
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie