

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

Coxatab 25 mg žvečljive tablete
firokoksib 25 mg

ali

Coxatab 57 mg žvečljive tablete
firokoksib 57 mg

ali

Coxatab 100 mg žvečljive tablete
firokoksib 100 mg

ali

Coxatab 225 mg žvečljive tablete
firokoksib 225 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

Umazano bela do svetlo rjava tableta z rjavimi pikami, okrogla in konveksna s križno prelomno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za lajšanje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijami mehkih tkiv, ortopedskimi in zobnimi operacijami pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 10 tednov ali s telesno maso, manjšo od 3 kg.

Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, s krvno diskrazijo ali hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočenih odmerkov, glejte poglavje 4.9, se ne sme prekoračiti.

Uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na ali potrjenimi motnjami v delovanju ledvic, srca ali jeter lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ni mogoče izogniti, je potreben skrben veterinarski nadzor zdravljenih psov.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitev v prebavilih, ali če gre za živali z znano preobčutljivostjo na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih nepravilnostih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Možno je, da je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih obolenj pred pričetkom zdravljenja. Zato se priporoča izvedba laboratorijskih preiskav za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemijskih parametrov pred in periodično med dajanjem zdravila.

Z uporabo zdravila je potrebno takoj prenehati, če se pojavijo kateri koli od naslednjih znakov: ponavljajoča se driska, bruhanje, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Dele razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno embalažo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o bruhanju in driski. Tej učinki so običajno prehodnega značaja in minejo po prekinitvi zdravljenja. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih motnjah pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Redko so pri zdravljenih psih poročali o motnjah živčnega sistema.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID), se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kunchih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri odmerkih, podobnih priporočenim odmerkom za pse.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki se jih je dajalo pred tem.

Zdravila se ne sme dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi. Pri psih, zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, lahko uporaba kortikosteroidov poslabša stanje razjed na prebavilih.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic, npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzin konvertaze (ACE), je potrebno nadzorovati njihovo delovanje. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili, saj lahko obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvica. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Sočasna uporaba drugih učinkovin z visoko stopnjo vezave na proteine lahko vodi do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Osteoartritis:

5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opazovanega odziva. Ker so bile terenske študije omejene na 90 dni, je treba o daljšem zdravljenju skrbno premisliti, veterinar pa mora redno spremljati stanje.

Lajšanje pooperativne bolečine:

5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli, do 3 dni, če je potrebno. Z dajanjem začnemo približno 2 uri pred posegom.

Po ortopedskih operativnih posegih se lahko glede na opaženo uspešnost lajšanja bolečine enako dnevno odmerjanje, po presoji odgovornega veterinarja, nadaljuje tudi po prvih 3 dneh po posegu.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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

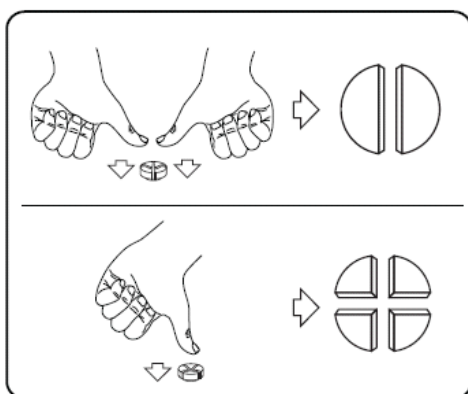
ali

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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

ali

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.



Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele in tako omogoči natančno odmerjanje.

Tableto položite na ravno površino, tako da je zarezana stran obrnjena navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.

Za deljenje na 2 enaka dela:

S palcema pritisnite na oba konca tablete.

Za deljenje na 4 enake dele:

S palcem pritisnite na sredino tablete.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari deset tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov, enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slab apetit, spremembe na jetrih (kopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, višjih ali enakih 15 mg/kg/dan, (3-kratni priporočeni odmerek), vendar so bili manj resni in manj pogosti ter ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah ciljnih živalskih vrst so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih bili reverzibilni, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari sedem mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke večje ali enake 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), so opazili neželene učinke na prebavilih, tj. bruhanje.

Študije prevelikega odmerjanja na psih, starejših od 14 mesecev, niso bile izvedene.

Če se pojavijo klinični znaki prevelikega odmerjanja prenehajte z zdravljenjem.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila.

Oznaka ATCvet: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki pripada skupini koksibov in selektivno zavira sintezo prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za tvorjenje prostaglandinov. COX-2 je izoformna oblika encima, za katerega je bilo ugotovljeno, da ga sprožijo provnetni dražljaji, in se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo zato protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. Domneva se, da COX-2 sodeluje tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosus* ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in sposobnosti zaznave). Raziskave polne krvi pri psih *in-vitro* so pokazale, da firokoksib približno 380-krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

50-odstotno inhibicijo encima COX-2 (tj. IC₅₀) se doseže s koncentracijo 0,16 (± 0,05) μM firokoksiba, medtem ko IC₅₀ za COX-1 znaša 56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v 1,25 (± 0,85) ure doseže maksimalno koncentracijo (T_{max}). Najvišja vrednost koncentracije (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (kar ustreza približno 1,5 μM), površina pod krivuljo (AUC₀₋₂₄) je 4,63 (± 1,91) μg × hr/ml, peroralna biološka uporabnost pa je 36,9 (± 20,4) odstotka. Razpolovna doba izločanja (t_½) je 7,59 (± 1,53) ure. Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju se stanje dinamičnega ravnovesja doseže do prejema tretjega dnevnega odmerka.

Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko prebavil.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
hidroksipropilceluloza
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
aroma piščanca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminij - PVC/PE/PVDC pretisni omot v kartonski škatli.

Kartonska škatla z 10 tabletami
Kartonska škatla z 20 tabletami
Kartonska škatla s 30 tabletami
Kartonska škatla s 50 tabletami
Kartonska škatla s 100 tabletami
Kartonska škatla z 200 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2022

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Označevanje na kartonski škatli

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse
firokoksib

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

firokoksib	25 mg
firokoksib	57 mg
firokoksib	100 mg
firokoksib	225 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet
20 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet
200 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse
firokoksib

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse
firokoksib

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

Coxatab 25 mg žvečljive tablete

firokoksib 25 mg

ali

Coxatab 57 mg žvečljive tablete

firokoksib 57 mg

ali

Coxatab 100 mg žvečljive tablete

firokoksib 100 mg

ali

Coxatab 225 mg žvečljive tablete

firokoksib 225 mg

Umazano bela do svetlo rjava tableta z rjavimi pikami, okrogla in konveksna s križno prelomno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJE

Za lajšanje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijami mehkih tkiv, ortopedskimi in zobnimi operacijami pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
 Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.
 Ne uporabite pri živalih, mlajših od 10 tednov ali s telesno maso, manjšo od 3 kg.
 Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, s krvno diskrazijo ali hemoragičnimi motnjami.
 Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o bruhanju in driski. Tej učinki so običajno prehodnega značaja in minejo po prekinitvi zdravljenja. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih motnjah pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Redko so pri zdravljenih psih poročali o motnjah živčnega sistema. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID), se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se obrnite na svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

5 mg/kg enkrat dnevno.

Za zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja lahko damo živalim prvi odmerek približno 2 uri pred operativnim posegom in po potrebi nadaljujemo zdravljenje še do 3 zaporedne dni, če je potrebno. Po ortopedskih operativnih posegih se lahko glede na opaženo uspešnost lajšanja bolečine enako dnevno odmerjanje, po presoji odgovornega veterinarja, nadaljuje tudi po prvih 3 dneh po posegu.

Za peroralno uporabo v skladu s spodaj navedeno tabelo.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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

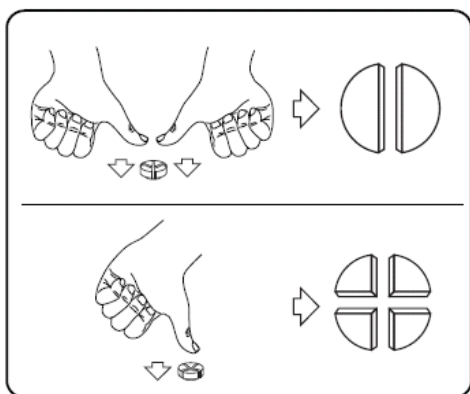
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

ali

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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

ali

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg telesne mase, razpon
	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



Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele in tako omogoči natančno odmerjanje.

Tableto položite na ravno površino, tako da je zarezana stran obrnjena navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.

Za deljenje na 2 enaka dela:

S palcema pritisnite na oba konca tablete.

Za deljenje na 4 enake dele:

S palcem pritisnite na sredino tablete.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opazovanega odziva. Ker so bile terenske študije omejene na 90 dni, je treba o daljšem zdravljenju skrbno premisliti, veterinar pa mora redno spremljati stanje.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na ali potrjenimi motnjami v delovanju ledvic, srca ali jeter lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ni mogoče izogniti, je potreben skrben veterinarski nadzor zdravljenih psov. Pred pričetkom zdravljenja so priporočljive ustrezne laboratorijske preiskave za ugotovitev morebitnih subkliničnih (asimptomatskih) ledvičnih ali jetrnih motenj, ki lahko povečajo možnosti za pojav neželenih učinkov.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitev v prebavilih, ali če gre za živali z znano preobčutljivostjo na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom.

Z uporabo zdravila je potrebno takoj prenehati, če se pojavijo kateri koli od naslednjih znakov: ponavljajoča se driska, bruhanje, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Dele razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno embalažo.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri odmerkih, podobnih priporočenim odmerkom za pse.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba upoštevati ustrezno obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki se jih je dajalo pred tem.

Zdravila se ne sme dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi. Pri psih, zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, lahko uporaba kortikosteroidov poslabša stanje razjed na prebavilih.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic, npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzin konvertaze (ACE), je potrebno nadzorovati njihovo delovanje. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili, saj lahko obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvica. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Sočasna uporaba drugih učinkovin z visoko stopnjo vezave na proteine lahko vodi do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari deset tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov, enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slab apetit, spremembe na jetrih (kopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, višjih ali enakih 15 mg/kg/dan, (3-kratni priporočeni odmerek), vendar so bili manj resni in manj pogosti ter ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah ciljnih živalskih vrst so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih bili reverzibilni, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari sedem mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke večje ali enake 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), so opazili neželene učinke na prebavilih, tj. bruhanje.

Študije prevelikega odmerjanja na psih, starejših od 14 mesecev, niso bile izvedene.

Če se pojavijo klinični znaki prevelikega odmerjanja prenehajte z zdravljenjem.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki selektivno zavira sintezo prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). COX-2 je izofornna oblika encima, za katerega se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Raziskave polne krvi pri psih *in-vitro* so pokazale, da firokoksib približno 380-krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

Žvečljive tablete Coxatab omogočajo natančno odmerjanje, hidrolizirana aroma piščanca pa olajša dajanje tablet psom.

Žvečljive tablete (25 mg, 57 mg, 100 mg ali 225 mg) so na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

- Kartonska škatla z 10 tabletami

- Kartonska škatla z 20 tabletami
- Kartonska škatla s 30 tabletami
- Kartonska škatla s 50 tabletami
- Kartonska škatla s 100 tabletami
- Kartonska škatla z 200 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.