

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμπη 25 mg

Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμπη 57 mg

Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμπη 100 mg

Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμπη 225 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Chicken flavour

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ, διάστικτο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών ιστών, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.
- σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.
- σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg.
- σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης. Βλ. παράγραφο 3.9.

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυναμικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε ασυμπτωματική νεφρική ή ηπατική νόσο πριν την έναρξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος για τον καθορισμό των βασικών νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα εξής συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην αρχική συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του νευρικού συστήματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νεφρική διαταραχή Ηπατική διαταραχή

¹ Είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν διακόπτεται η αγωγή.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στο έγκυο ζώο και εμβρυοτοξικότητας σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για τον σκύλο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς αγωγή με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Το έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), θα πρέπει να τίθεται υπό κλινικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυναμικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Καθώς τα αναισθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές νεφρικές επιπλοκές κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση μπορεί να ανταγωνιστεί τη φεροκοξίμητη ως προς τη σύνδεση και, συνεπώς, να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους (σβ) μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας αγωγή θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους (σβ) μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα, για έως και 3 ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την επέμβαση.

Μετά την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την ανταπόκριση που παρατηρείται, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχιστεί μετά τις πρώτες 3 ημέρες, κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	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

ή

σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	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

ή

σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	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

Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.

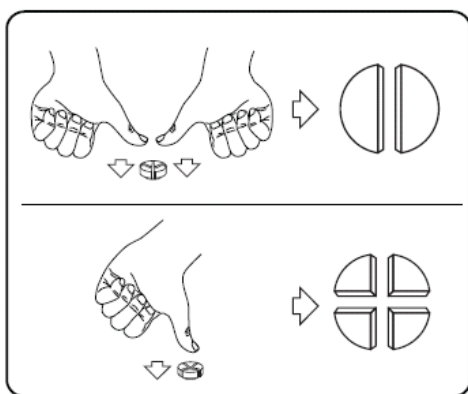
Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη:

Πιέστε τους αντίχειρές σας προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη:

Πιέστε τον αντίχειρά σας προς τα κάτω στη μέση του δισκίου.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενοτοπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερες και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η αγωγή.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, π.χ. έμετος.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερδοσολογίας σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που ανήκει στην ομάδα των Coxib, το οποίο δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την παραγωγή προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προφλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του *αρτηριακού πόρου*, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (επαγωγή πυρετού, αίσθημα πόνου και γνωστική λειτουργία). Σε *in vitro* προσδιορισμούς ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμπη παρουσιάζει περίπου 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμπης που απαιτείται για την αναστολή του 50% του ενζύμου COX-2 (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μΜ ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μΜ.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους σε σκύλους, η φιροκοξίμπη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 1,25 (± 0,85) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,52 (± 0,22) mcg/ml (ισοδύναμη περίπου με 1,5 μΜ), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC₀₋₂₄) είναι 4,63 (± 1,91) mcg x ώρες/ml και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης (t_{1/2}) είναι 7,59 (± 1,53) ώρες. Η φιροκοξίμπη είναι περίπου 96% δεσμευμένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση. Η φιροκοξίμπη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδοποίησης στο ήπαρ. Η απομάκρυνση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister αλουμινίου - PVC/PE/PVDC σε χάρτινο κουτί, που καθένα περιέχει 10 μασώμενα δισκία.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 10, 20, 30, 50, 100 ή 200 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/286/001-024

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/08/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ)

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση χάρτινου κουτιού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:
Φιροκοξίμη 25 mg
Φιροκοξίμη 57 mg
Φιροκοξίμη 100 mg
Φιροκοξίμη 225 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 μασώμενα δισκία
20 μασώμενα δισκία
30 μασώμενα δισκία
50 μασώμενα δισκία
100 μασώμενα δισκία
200 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 δισκία)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 δισκία)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 δισκία)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 δισκία)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 δισκία)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 δισκία)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 δισκία)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 δισκία)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 δισκία)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 δισκία)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 δισκία)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 δισκία)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 δισκία)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 δισκία)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 δισκία)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 δισκία)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 δισκία)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 δισκία)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 δισκία)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 δισκία)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 δισκία)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 δισκία)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 δισκία)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύλλο blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Φιροκοξίμπη	25 mg/ μασώμενο δισκίο
Φιροκοξίμπη	57 mg/ μασώμενο δισκίο
Φιροκοξίμπη	100 mg/ μασώμενο δισκίο
Φιροκοξίμπη	225 mg/ μασώμενο δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμνη 25 mg

Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμνη 57 mg

Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμνη 100 mg

Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμνη 225 mg

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ, διάσπαστο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό μασώμενο δισκίο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους. Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών ιστών, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.
- σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.
- σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg.
- σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Πριν από τη θεραπεία, συνιστάται ο κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος για την ανίχνευση υποκλινικών (ασυμπτωματικών) νεφρικών ή ηπατικών διαταραχών, που μπορεί να προδιαθέτουν για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα εξής συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην αρχική συσκευασία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στο έγκυο ζώο και εμβρυοτοξικότητας σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για τον σκύλο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς αγωγή με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φάρμακο. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Το έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), θα πρέπει να τίθεται υπό κλινικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Καθώς τα αναισθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές νεφρικές επιπλοκές κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση μπορεί να ανταγωνιστεί τη φεροκοζιμίπη ως προς τη σύνδεση και, συνεπώς, να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερες και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η αγωγή.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, π.χ. έμετος.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερδοσολογίας σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του νευρικού συστήματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νεφρική διαταραχή Ηπατική διαταραχή

¹ Είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν διακόπτεται η αγωγή.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

5 mg/kg σωματικού βάρους (σβ) μία φορά ημερησίως.

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την επέμβαση για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την ανταπόκριση που παρατηρείται, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχιστεί μετά τις πρώτες 3 ημέρες, κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Για από του στόματος χρήση, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	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

ή

σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	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

ή

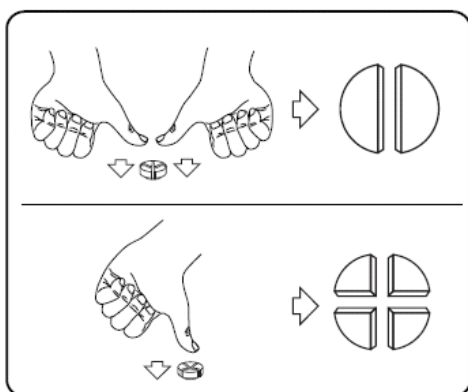
σβ (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σβ
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη:

Πιέστε τους αντίχειρές σας προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη:
Πιέστε τον αντίχειρά σας προς τα κάτω στη μέση του δισκίου.



9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας αγωγή θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/22/286/001-024

Blister αλουμινίου - PVC/PE/PVDC, που καθένα περιέχει 10 μασώμενα δισκία.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 10, 20, 30, 50, 100 ή 200 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

17. Άλλες πληροφορίες

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Σε *in vitro* προσδιορισμούς ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμπη παρουσίασε περίπου 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα δισκία αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι χαραγμένα, για τη διευκόλυνση της ακριβούς δοσολογίας και περιέχουν υδρολυμένη γεύση κοτόπουλου, για τη διευκόλυνση της χορήγησης σε σκύλους.

