

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 25 mg
arba

Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 57 mg,
arba

Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 100 mg,
arba

Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 225 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Nuo balkšvos iki šviesiai rudos spalvos, apvalios gaubtos tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunų pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto, kraujo diskrazija ar turintiems hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų 4.9 papunktyje.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Vengti duoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Reikėtų vengti kartu naudoti vaistus, pasižyminčius nefrotoksininiu poveikiu.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradėdant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradėdant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Jei pasireiškė bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, letargija, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, gydymą reikia nutraukti, .

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai pasireiškia vėmimas ir viduriavimas. Šios reakcijos paprastai būna laikinos ir praeina savaime nutraukus gydymą. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Retai buvo pranešta apie nervų sistemos sutrikimus gydytiems šunims.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei vienam iš 10 gydytų gyvūnų)
- dažna (daugiau kaip vienam, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų)
- nedažna (daugiau kaip vienam, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų)

- reta (daugiau kaip vienam, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų)
- labai reta (mažiau nei vienam iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis poveikis patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas gydomąsias dozes šunims.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sustiprėti nepageidaujamas poveikis, todėl būtina mažiausiai 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant laikotarpį be gydymo, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Kortikosteroidai gali sustiprinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto išopėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti nefrotoksiniu poveikiu pasižyminčius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Osteoartritas

Naudoti 5 mg 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą taip, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako. Kadangi lauko tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvačius ir reguliariai prižiūrint veterinarui.

Pooperaciniam skausmui malšinti

Naudoti 5 mg 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje, iki 3 dienų, kol reikia, pradėdant vaistą duoti likus maždaug 2 val. prieš operaciją.

Po ortopedinės operacijos ir atsižvelgiant į stebėtą atsaką, gydymą pagal tą patį paros dozavimo grafiką galima tęsti po pirmųjų 3 dienų, gydančio veterinarijos gydytojo sprendimu.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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

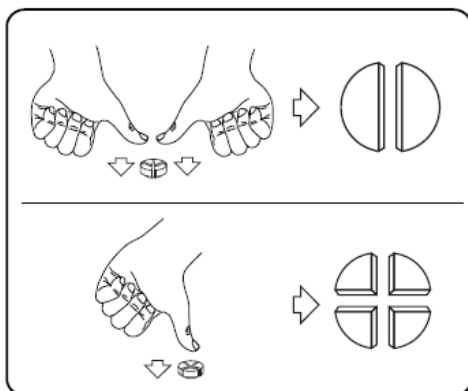
arba

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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

arba

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo.



Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą. Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn. Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn. Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, skubios pagalbos procedūros, priešnuodžiai), jei būtina

Dešimties savaičių amžiaus šunims gydymo pradžioje tris mėnesius naudojant 25 mg/kg arba didesnę dozę (5 kartus didesnė už rekomenduojamą dozę), buvo pastebėti šie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg per parą arba didesnę dozę (3 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę) šešis mėnesius, buvo pastebėti panašūs klinikiniai požymiai, nors jų sunkumas ir dažnis buvo mažesnis, o dvylikapirštės žarnos opų nebuvo.

Šių tikslinių gyvūnų saugumo tyrimų metu kai kuriems šunims nutraukus gydymą klinikiniai toksiškumo požymiai buvo grįžtami.

7 mėnesių amžiaus šunims gydymo pradžioje šešis mėnesius naudojant didesnę arba lygią 25 mg/kg per parą dozę (5 kartus viršijančią rekomenduojamą dozę), buvo pastebėtas nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui, t. y. vėmimas.

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėnesių amžiaus gyvūnais. Pasireiškus klinikinių perdozavimo požymių, gydymą būtina nutraukti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.
ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant dirgikliams nuo uždegimo ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, nuo uždegimo ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50% COG-2 (t. y. IC₅₀) yra 0,16 (±0,05) μM, o IC₅₀ COG-1 yra 56 (±7) μM.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas šunims rekomenduojamomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra 1,25 (±0,85) val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,52 (±0,22) μg/ml, atitinkanti maždaug 1,5 μM, plotas po kreive (AUC₀₋₂₄) yra 4,63 (±1,91) μg × val./ml, peroralinis biologinis prieinamumas yra 36,9 (±20,4) %. Pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) yra 7,59 (±1,53) val. Apie 96% firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų davus per burną, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
hidroksipropilo celiuliozė,
natrio kroskarmeliozė,
koloidinis silicio dioksidas,
magnio stearatas,
vištienos skonis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio – PVC / PE / PVDC lizduotė kartoninėje dėžutėje.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/286/001-024

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022/08/12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PARDUOTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
Vokietija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims
firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Firokoksibas	25 mg
Firokoksibas	57 mg
Firokoksibas	100 mg
Firokoksibas	225 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių
200 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims
firokoksibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims
firokoksibas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 25 mg

arba

Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 57 mg,

arba

Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 100 mg,

arba

Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės

Firokoksibas 225 mg.

Nuo balkšvos iki šviesiai rudos spalvos, apvalios gaubtos tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunų osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunų pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazija ar turintiems hemoraginių sutrikimų.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai pasireiškia vėmimas ir viduriavimas. Šios reakcijos paprastai būna laikinos ir praeina savaime nutraukus gydymą. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Retai buvo pranešta apie nervų sistemos sutrikimus gydytiems šunims.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei vienam iš 10 gydytų gyvūnų)
- dažna (daugiau kaip vienam, bet mažiau kaip 10 iš 100 gydytų gyvūnų)
- nedažna (daugiau kaip vienam, bet mažiau kaip 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų)
- reta (daugiau kaip vienam, bet mažiau kaip 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų)
- labai reta (mažiau kaip vienam iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius atvejus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

5 mg/kg vieną kartą per parą.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti, vaistą gyvūnams galima duoti maždaug 2 val. prieš operaciją ir gydyti iki 3 dienų iš eilės, kol reikia. Po ortopedinės operacijos ir atsižvelgiant į stebėtą atsaką, gydymą pagal tą patį paros dozavimo grafiką galima tęsti po pirmųjų 3 dienų, gydančio veterinarijos gydytojo sprendimu.

Naudoti per burną kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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

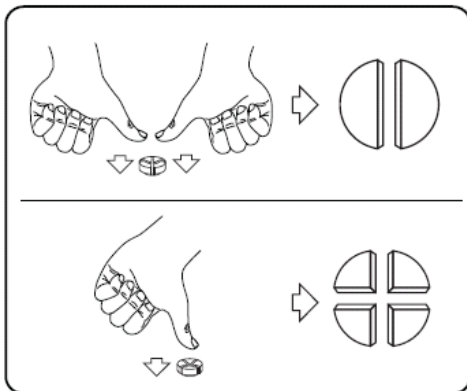
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

arba

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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

arba

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		> kūno sv./d., mg/kg
	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



Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą. Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn. Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn. Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Neviršyti rekomenduojamų dozių. Gydomo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvačius ir reguliariai prižiūrint veterinarui.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai. Prieš pradėdant gydyti rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, norint nustatyti subklinikius (besimptomius) inkstų ar kepenų sutrikimus, dėl kurių gali pasireikšti nepalankios reakcijos.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Reikėtų vengti kartu naudoti vaistus, pasižyminčius nefrotoksiniu poveikiu.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Jei pasireiškė bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, letargija, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Atsivedimas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis poveikis patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas gydomasias dozes šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sustiprėti nepageidaujamas poveikis, todėl būtina mažiausiai 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant laikotarpį be gydymo, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Kortikosteroidai gali sustiprinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto išopėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti nefrotoksiniu poveikiu pasižyminčius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją

parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 savaičių amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/per dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/per dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėnesių amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/per dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėnesių amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikinių perdozavimo požymių, gydymą būtina nutraukti.

Nesuderinamumai:

Netaikytina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant priešuždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Coxatab kramtomosios tabletės yra su įranta, kad būtų galima tiksliau dozuoti. Jose yra hidrolizuoto vištienos skonio, kad būtų lengviau sušerti šunims.

Kramtomosios (25 mg, 57 mg, 100 mg arba 225 mg) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

- kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių,
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tablečių,
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių,
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių,
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių,
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 200 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.