

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

#### Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firokoksib 25 mg

#### Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firokoksib 57 mg

#### Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firokoksib 100 mg

#### Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firokoksib 225 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroksypropylcellulose
Kroskarmellose-natrium
Silika, kolloidalt hydrert
Magnesiumstearat
Kyllingsmak

Hvitaktig til lysebrun, flekkete med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet brytelinje på én side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtvevskirurgi, ortopedisk og dental kirurgi hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- drektige eller diegivende tisper.
- valper som er yngre enn 10 uker eller som veier mindre enn 3 kg.
- dyr som lider av gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Anbefalt dose, se pkt. 3.9, skal ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet nøye oppfølges av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast <sup>1</sup> , Diaré <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Forstyrrelse i nervesystemet
Svært sjeldne	Nyresykdom

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Leversykdom
--	-------------

<sup>1</sup> Vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

#### Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Forbehandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som har vært brukt.

Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåkning. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske preparater bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika til dyr kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

#### Osteoartritt:

Doser 5 mg pr.kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under.

Behandlingens lengde avhenger av observert respons. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør lengre behandling vurderes nøye og gis regelmessig oppfølging av veterinær.

#### Postoperativ smertelindring:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under i inntil 3 dager etter behov, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi.

Etter ortopedisk kirurgi og avhengig av observert respons, kan behandling i henhold til samme doseringsskjema fortsette etter de 3 første dagene, ut fra behandlende veterinærs vurdering.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

eller

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

eller

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

Tablettene kan gis både med eller uten mat.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å tilrettelegge for nøyaktig dosering.

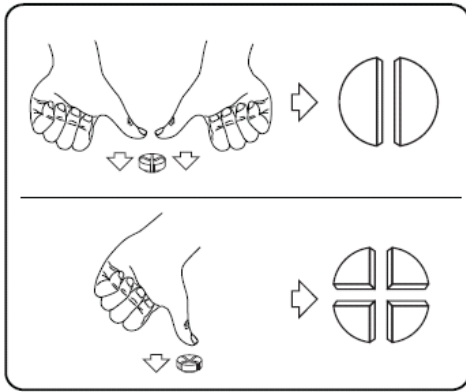
Legg tablettene på et flatt underlag, med siden med sporet opp og den konvekse (runde) siden ned mot underlaget.

For å dele den i 2 like deler:

Trykk med tomlene dine på begge sider av tablettene.

For å dele den i 4 like deler:

Trykk med tommelen din midt på tablettene.



### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder. Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:

QM01AH90.

### 4.2 Farmakodynamikk

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) som tilhører Coxib-gruppen, som virker gjennom selektiv hemming av syklooksygenase-2 (COX-2) – formidlet prostaglandinsyntese. Syklooksygenase er ansvarlig for generering av prostaglandiner. COX-2 er isoformen av enzymet som har vist seg å bli induert av pro-inflammatoriske stimuli og er postulert å være hovedansvarlig for syntesen av prostanoide smerte-, inflammasjon- og febermediatorer. Coxiber viser derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. Man tror også at COX-2 er involvert i egglosning, implantasjon og lukking av *ductus arteriosus*, og sentralnervesystemfunksjoner (feberinduksjon,

smerteopplevelse og kognitiv funksjon). I *in vitro* fullblodsprøver fra hund, viser firokoksib omtrent 380 gangers selektivitet for COX-2 i stedet for COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som er nødvendig for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs., IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC<sub>50</sub> for COX-1 er 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T<sub>max</sub>) oppnås etter 1,25 (± 0,85) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C<sub>max</sub>) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (tilsvarer ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x timer/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen (t<sub>1/2</sub>) er 7,59 (± 1,53) timer. Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering.

Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning av aluminium – PVC/PE/PVDC i kartongeske som inneholder 10 tyggetabletter i hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/22/286/001-024

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.08.2022

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Merking på kartongeske

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter  
Coxatab 57 mg tyggetabletter  
Coxatab 100 mg tyggetabletter  
Coxatab 225 mg tyggetabletter

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

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

### 3. PAKNINGSTØRRELSE

10 tyggetabletter  
20 tyggetabletter  
30 tyggetabletter  
50 tyggetabletter  
100 tyggetabletter  
200 tyggetabletter

### 4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



### 5. INDIKASJONER

### 6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

### 7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

### 8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

Plastfolie

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coxatab  
Coxatab  
Coxatab  
Coxatab



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

firokoksib	25 mg/tyggetablett
firokoksib	57 mg/tyggetablett
firokoksib	100 mg/tyggetablett
firokoksib	225 mg/tyggetablett

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

#### Virkestoff:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firokoksib                    25 mg

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firokoksib                    57 mg

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firokoksib                    100 mg

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firokoksib                    225 mg

Hvitaktig til lysebrun, flekkete med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet brytelinje på én side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



### 4. Indikasjoner for bruk

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtvevskirurgi, benkirurgi og tannkirurgi hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- drektige eller diegivende tisper.
- valper som er yngre enn 10 uker eller som veier mindre enn 3 kg.
- dyr som lider av gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.



## **6. Særlige advarsler**

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk hos svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller kjent nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, kan innebære økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse hundene følges nøye opp av veterinær. Før behandling anbefales relevante laboratorieprøver for å avdekke subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leversykdom som kan disponere for bivirkninger.

Unngå bruk til dehydrerte dyr, eller dyr med lavt blodtrykk eller nedsatt væskemengde i kretsløpet da det foreligger en økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Ved risiko for blødning i mage-tarmkanalen eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal behandling med dette preparatet følges nøye opp av veterinær. Behandlingen skal avbrytes hvis noen av følgende tegn observeres: gjentatt diaré, oppkast, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), letargi (sløvhet) eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen etikett eller pakningsvedlegg.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratiestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og det bør legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som har vært brukt.

Preparatet skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Sår i mage-tarmkanalen kan forverres av kortikosteroider hos dyr som gis NSAIDs.

Samtidig behandling med preparater som påvirker nyrene, f. eks urindrivende midler eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, bør overvåkes klinisk. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det er en økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika til dyr kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

### Overdosering:

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder

ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

## 7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast <sup>1</sup> , Diaré <sup>1</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Forstyrrelse i nervesystemet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nyresykdom Leversykdom

<sup>1</sup> Vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), slapphet eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som i svært sjeldne tilfeller kan være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det [nasjonale rapporteringssystemet ditt](#):

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

5 mg/kg kroppsvekt én gang daglig.

Til reduksjon av postoperativ smerte og inflammasjon, kan dyrene doseres i henhold til tabellen under, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi, i inntil 3 dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi kan behandling i følge samme doseringsskjema fortsette utover de 3 første dagene, dersom det er anbefalt av behandelende veterinær og hunden har hatt tilfredsstillende effekt av behandlingen.

Gis i munnen som angitt i tabellen under.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

eller

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

eller

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter etter størrelse		mg/kg kroppsvektområde
	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

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å tilrettelegge for nøyaktig dosering.

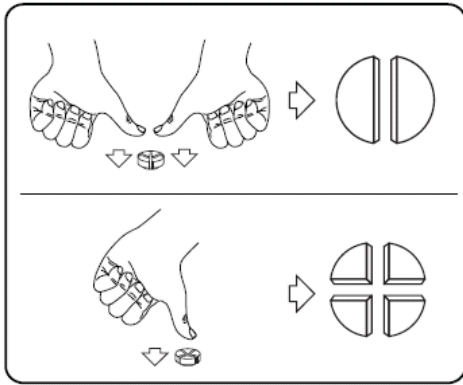
Legg tablettene på et flatt underlag, med siden med sporet opp og den konvekse (runde) siden ned mot underlaget.

For å dele den i 2 like deler:

Trykk med tomlene dine på begge sider av tablettene.

For å dele den i 4 like deler:

Trykk med tommelen din midt på tablettene.



## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan gis sammen med eller utenom fóring. Anbefalt dose skal ikke overskrides. Behandlingens lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og eskenetter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/286/001- 024

Blisterpakning av aluminium – PVC/PE/PVDC i kartongeske som inneholder 10 tyggetabletter i hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

##### **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

##### **Magyarország**

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

**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

**Hrvatska**

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

**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

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Ytterligere informasjon**

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) som virker gjennom selektiv hemming av syklooksygenase-2 (COX-2) – formidlet prostaglandinsyntese. COX-2 er isoformen av enzymet som er postulert å være hovedansvarlig for syntesen av prostanoide smerte-, inflammasjon og febermediatorer. I *in vitro* fullblodsprøver fra hund, viser Firokoksib omtrent 380 gangers selektivitet for COX-2 i stedet for COX-1.

Tablettene i dette preparatet har delestreker for å gjøre det enklere å dosere nøyaktig, og inneholder hydrolysert kyllingsmak for å gjøre det enklere å administrere tablettene til hunder.