

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 25 mg

ili

Coxatab 57 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 57 mg

ili

Coxatab 100 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 100 mg

ili

Coxatab 225 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 225 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Bjelkasta do svijetlo smeđa, prošarana smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za ublažavanje boli i upala povezanih s osteoartritisom kod pasa.

Za ublažavanje postoperativne boli i upale povezane s operacijom mekih tkiva, ortopedskim i stomatološkim zahvatima kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 10 tjedana ili lakših od 3 kg tjelesne težine.

Ne primjenjivati kod životinja koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili hemoragijskih poremećaja.

Ne primjenjivati istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučena doza, vidi odjeljak 4.9, ne smije se prekoračiti.

Primjena u vrlo mladih životinja ili životinja sa sumnjivim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može uključivati dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, ti psi zahtijevaju pažljiv veterinarski nadzor.

Izbjegavajte primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti. Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom u slučaju gdje postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL. Poremećaji bubrega i/ili jetre prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza liječenja. Moguće je da je dio takvih slučajeva imao subkliničku bolest bubrega ili jetre prije početka terapije. Stoga se prije i povremeno tijekom primjene lijeka preporučuje napraviti odgovarajuća laboratorijska ispitivanja za utvrđivanje početnih biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: ponavljani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite uputu o VMP ili etiketu liječniku.

Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakiranje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježeni povraćanje i proljev. Ove reakcije su općenito prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Poremećaji bubrega i/ili jetre prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza liječenja. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako se pojave nuspojave kao što su povraćanje, ponovljeni proljev, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje renalnih ili jetrenih biokemijskih parametara, treba prekinuti primjenu proizvoda i potražiti savjet veterinara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave koje, u vrlo rijetkim slučajevima, mogu biti smrtonosne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na dokazan je maternotoksični i fetotoksični učinak pri dozama koje su približne preporučenoj dozi pri liječenju pasa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez liječenja takvim lijekovima najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih proizvoda.

Proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Kortikosteroidi mogu pogoršati ulceracije gastrointestinalnog trakta u životinja koje su dobile nesteroidne protuupalne lijekove.

Istodobno liječenje molekulama koje djeluju na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova jer može postojati povećan rizik od bubrežne toksičnosti. Budući da anestetici mogu utjecati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti primjenu parenteralne tekućine tijekom operacije kako bi se smanjile potencijalne bubrežne komplikacije pri perioperativnoj primjeni NSPUL-a.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja na proteine može se natjecati s firokoksibom u vezivanju i tako dovesti do toksičnih učinaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralna primjena.

Osteoartritis:

Primijenite 5 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno kao što je prikazano u donjoj tablici.

Trajanje liječenja ovisit će o uočenom odgovoru. Budući da su terenske studije bile ograničene na 90 dana, potrebno je pažljivo razmotriti dugotrajno liječenje i osigurati redoviti nadzor veterinaru.

Ublažavanje postoperativne boli:

Primijenite 5 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici do 3 dana po potrebi, počevši otprilike 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedске operacije i ovisno o uočenom odgovoru, liječenje prema istom dnevnom rasporedu doziranja može se nastaviti nakon prva 3 dana, prema procjeni veterinaru.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	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

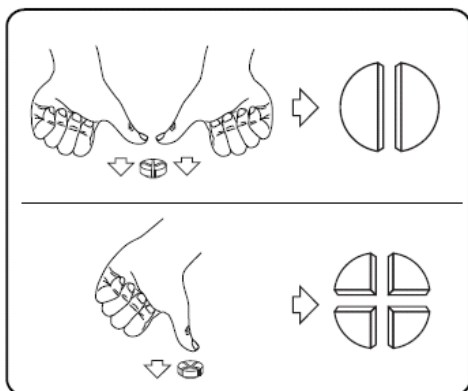
ili

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	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

ili

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8

Tablete se mogu davati s hranom ili bez hrane.



Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućilo točno doziranje. Stavite tabletu na ravnu površinu, sa zarezom okrenutim prema gore, a konveksnom (zaobljenom) stranom prema površini.

Za podjelu na dva jednaka dijela:

Pritisnite palčeve prema dolje s obje strane tablete.

Za podjelu na četiri jednaka dijela:

Pritisnite palac prema dolje u sredini tablete.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U pasa u dobi od deset tjedana, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom tri mjeseca, uočeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak tjelesne težine, slab apetit, promjene u jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), duodenumu (čir) i smrt. Pri dozama jednakim ili većim od 15 mg/kg/dan (3 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su slični klinički znakovi, iako su težina i učestalost bile manje, a ulkus dvanaesnika izostao.

U tim ispitivanjima neškodljivosti na ciljnim životinjama, klinički znakovi toksičnosti bili su reverzibilni u nekih pasa nakon prestanka terapije.

U pasa u dobi od sedam mjeseci, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena na životinjama starijim od 14 mjeseci. Ako se uoče klinički znakovi predoziranja, treba prekinuti liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i antireumatski proizvodi, nesteroidi.
ATCvet kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) koji pripada grupi koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom sinteze prostaglandina posredovane ciklooksigenazom-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformi oblik enzima za koji se pokazalo da je inducirana proupalnim podražajima i za koju se pretpostavlja da je primarno odgovorna za sintezu prostanooidnih medijatora boli, upale i groznice. Koksibi stoga pokazuju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva. Također se smatra da COX-2 sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus* i funkcijama središnjeg živčanog sustava (indukcija groznice, percepcija boli i kognitivne funkcije). U *in-vitro* testovima pune krvi pasa, firokoksib pokazuje približno 380-erostruku selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50% enzima COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) μM, dok je IC₅₀ za COX-1 iznosi 56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primjene kod pasa, u preporučenoj dozi od 5 mg po kg tjelesne težine, firokoksib se brzo apsorbira, a vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 1,25 (± 0,85) sati. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (ekvivalentno približno 1,5 μM), površina ispod krivulje (AUC₀₋₂₄) je 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, a oralna bioraspoloživost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) sati. Firokoksib je približno 96% vezan za proteine plazme. Nakon više oralnih primjena stanje ravnoteže postiže se trećom dnevnom dozom.

Firokoksib se uglavnom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Eliminacija je uglavnom kroz žuč i gastrointestinalni trakt.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalna celuloza
Hidroksiopropil celuloza
Kroskarmeloza natrij
Silicij, koloidno hidratiziran
Magnezijev stearat
Okus piletine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda u pakiranju za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister u kartonskoj kutiji.

Kartonska kutija s 10 tableta
Kartonska kutija s 20 tableta
Kartonska kutija s 30 tableta
Kartonska kutija s 50 tableta
Kartonska kutija s 100 tableta
Kartonska kutija s 200 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/08/2022

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U VEZI OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Označavanje kartonske kutije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Firokoksib	25 mg
Firokoksib	57 mg
Firokoksib	100 mg
Firokoksib	225 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 tableta
20 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta
200 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: Pročitajte uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 tablete za žvakanje)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 tablete za žvakanje)

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister folija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya

5. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 25 mg

ili

Coxatab 57 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 57 mg

ili

Coxatab 100 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 100 mg

ili

Coxatab 225 mg tablete za žvakanje

Firokoksib 225 mg

Bjelkasta do svijetlo smeđa, prošarana smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. INDIKACIJE

Za ublažavanje boli i upala povezanih s osteoartritisom kod pasa.

Za ublažavanje postoperativne boli i upale povezane s operacijom mekih tkiva, ortopedskim i stomatološkim zahvatima kod pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne koristiti u skotnih kuja ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati kod životinja mlađih od 10 tjedana ili lakših od 3 kg tjelesne težine.

Ne koristiti kod životinja koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili hemoragijskih poremećaja.

Nemojte koristiti istodobno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježeni povraćanje i proljev. Ove reakcije su općenito prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Poremećaji bubrega i/ili jetre prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza liječenja. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako se pojave nuspojave kao što su povraćanje, ponovljeni proljev, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje renalnih ili jetrenih biokemijskih parametara, treba prekinuti primjenu proizvoda i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave koje, u vrlo rijetkim slučajevima, mogu biti smrtonosne.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu već navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da lijek nije djelovao, obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

5 mg/kg jednom dnevno.

Za smanjenje postoperativne boli i upale, životinjama se može dati doza počevši otprilike 2 sata prije operacije do 3 uzastopna dana prema potrebi. Nakon ortopedske operacije i ovisno o uočenom odgovoru, liječenje prema istom dnevnom rasporedu doziranja može se nastaviti nakon prvih 3 dana, prema procjeni veterinaru.

Za oralnu primjenu prema tablici u nastavku.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	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

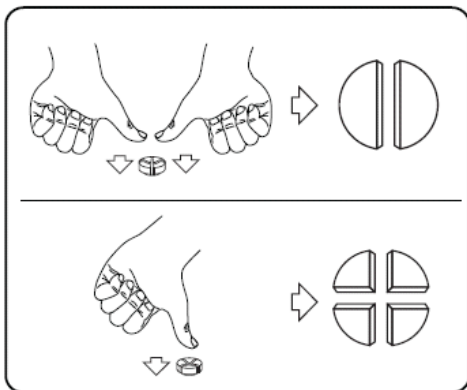
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

ili

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	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

ili

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tjelesne težine
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8



Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućilo točno doziranje. Stavite tabletu na ravnu površinu, sa zarezom okrenutim prema gore, a konveksnom (zaobljenom) stranom prema površini.

Za podjelu na dva jednaka dijela:

Pritisnite palčeve prema dolje s obje strane tablete.

Za podjelu na četiri jednaka dijela:

Pritisnite palac prema dolje u sredini tablete.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete se mogu davati s hranom ili bez hrane. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Trajanje liječenja ovisit će o uočenom odgovoru. Budući da su terenske studije bile ograničene na 90 dana, potrebno je pažljivo razmotriti dugotrajno liječenje i osigurati redoviti nadzor veterinarara.

10. KARENCIJA (E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom spremniku/pakovanju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena u vrlo mladih životinja ili životinja sa sumnjivim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može uključivati dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, ti psi zahtijevaju pažljiv veterinarski nadzor. Prije liječenja preporučuje se odgovarajuće laboratorijsko ispitivanje kako bi se otkrili subklinički (asimptomatski) poremećaji bubrega ili jetre koji mogu biti preuvjet za štetne učinke.

Izbjegavajte primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji rizik od povećane bubrežne toksičnosti. Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pod strogim veterinarskim nadzorom u slučaju gdje postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL. Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, degradacija bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Operite ruke nakon primjene proizvoda.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite upute koje se nalaze u pakiranju ili naljepnicu liječniku.

Podijeljene tablete treba vratiti u originalno pakovanje.

Graviditet i laktacija:

Ne koristiti u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na dokazan je maternotoksični i fetotoksični učinak pri dozama koje su približne preporučenoj dozi pri liječenju pasa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Prethodno liječenje drugim protuupalnim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez liječenja takvim lijekovima najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih proizvoda.

Proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Kortikosteroidi mogu pogoršati ulceracije gastrointestinalnog trakta u životinja koje su dobile nesteroidne protuupalne lijekove.

Istodobno liječenje molekulama koje djeluju na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova jer može postojati povećan rizik od bubrežne toksičnosti. Budući da anestetici mogu utjecati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti primjenu parenteralne tekućine tijekom operacije kako bi se smanjile potencijalne bubrežne komplikacije pri perioperativnoj primjeni NSPUL-a.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja na proteine može se natjecati s firokoksibom u vezivanju i tako dovesti do toksičnih učinaka.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U pasa u dobi od deset tjedana, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom tri mjeseca, uočeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak tjelesne težine, slab apetit, promjene u jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), duodenumu (čir) i smrt. Pri dozama jednakim ili većim od 15 mg/kg/dan (3 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su slični klinički znakovi, iako su težina i učestalost bile manje, a ulkus dvanaesnika izostao.

U tim ispitivanjima neškodljivosti na ciljnim životinjama, klinički znakovi toksičnosti bili su reverzibilni u nekih pasa nakon prestanka terapije.

U pasa u dobi od sedam mjeseci, na početku liječenja, pri brzini doza jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena na životinjama starijim od 14 mjeseci.

Ako se uoče klinički znakovi predoziranja, treba prekinuti liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara/farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) koji djeluje selektivnom inhibicijom sinteze prostaglandina posredovane ciklooksigenazom-2 (COX-2). COX-2 je izoformi oblik enzima za koji se pretpostavlja da je primarno odgovoran za sintezu prostanoidnih medijatora boli, upale i groznice. U *in-vitro* testovima pune krvi pasa, firokoksib pokazuje približno 380-struku selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Coxatab tablete za žvakanje su zarezane kako bi se olakšalo točno doziranje i sadrže hidrolizirani okus piletine kako bi se olakšalo davanje psima.

Tablete za žvakanje (25 mg ili 57 mg ili 100 mg ili 225 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja:

- Kartonska kutija s 10 tableta
- Kartonska kutija s 20 tableta
- Kartonska kutija s 30 tableta
- Kartonska kutija s 50 tableta
- Kartonska kutija s 100 tableta
- Kartonska kutija s 200 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.