ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 25 mg

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 57 mg

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 100 mg

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 225 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna uwodniona
Stearynian magnezu
Aromat kurczaka

Okrągła i wypukła tabletka do rozgryzania i żucia w kolorze od złamanej biali do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- u suk w ciąży i karmiących.
- u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
- u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrazję lub zaburzenia krwotoczne.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 3.9.
Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego.

Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Istnieje możliwość, że w części takich przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały subkliniczne choroby nerek lub wątroby. Dlatego przed podaniem leku i okresowo w trakcie jego stosowania zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu należy umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często	Wymioty[1], biegunka[1]

(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności nerek Zaburzenia czynności wątroby

[1] Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wstępne leczenie innymi przeciwzapalnymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Jednoczesne leczenie cząsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ anestezjologiczne weterynaryjne produkty lecznicze mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołooperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:
Należy podawać 5 mg na kg masy ciała (mc.) raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą.
Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:
Podawać 5 mg na kg masy ciała (mc.) raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą, przez okres do 3 dni, rozpoczynając na mniej więcej 2 godziny przed zabiegiem operacyjnym.
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**		**mg/kg masy ciała**
	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

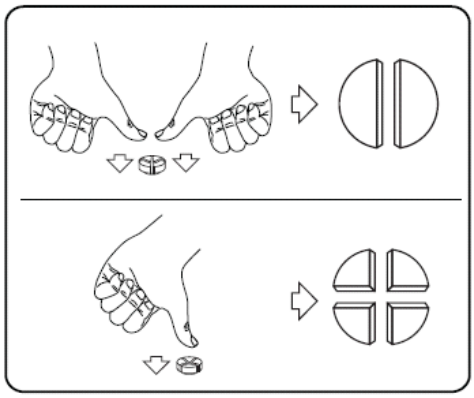
lub

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**	**mg/kg masy ciała**
	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

lub

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**	**mg/kg masy ciała**
	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

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.
Aby podzielić na 2 równe części:
Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.
Aby podzielić na 4 równe części:
Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.
W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.

U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.
W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy koksybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza jest odpowiedzialna za wytwarzanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu indukowaną przez bodźce prozapalne i określa się, że jest ona głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Koksyby wykazują zatem działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Uważa się również, że COX-2 bierze udział w owulacji, implantacji i zamykaniu przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) oraz w funkcjach ośrodkowego układu nerwowego (indukcja gorączki, percepcja bólu i funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.
Stężenie firokoksybu wymagane do zahamowania w 50% aktywności enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) wynosi 0,16 (±0,05) µM, podczas gdy IC_{50} dla COX-1 wynosi 56 (±7) µM.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów w zalecanej dawce 5 mg na kg masy ciała firokoksyb jest szybko wchłaniany, a czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia (T_{max}) wynosi 1,25 (±0,85) godziny. Stężenie szczytowe (C_{max}) wynosi 0,52 (±0,22) µg/ml (co odpowiada około 1,5 µM), pole powierzchni pod krzywą (AUC_{0-24}) wynosi 4,63 (±1,91) µg x godz/ml, a biodostępność po podaniu doustnym wynosi 36,9 (±20,4) procent. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{½}$) wynosi 7,59 (±1,53) godziny. Firokoksyb w około 96% wiąże się z białkami osocza. Po wielokrotnym podaniu doustnym stan stacjonarny osiąga się po podaniu trzeciej dawki dobowej.
Firokoksyb jest metabolizowany głównie poprzez dealkilację i glukuronidację w wątrobie. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z aluminium - PVC/PE/VDC w tekturowym pudełku, zawierających 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 10, 20, 30, 50, 100 lub 200 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/286/001-024

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.08.2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta na tekturowym pudełku

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Firokoksyb	25 mg
Firokoksyb	57 mg
Firokoksyb	100 mg
Firokoksyb	225 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek do rozgryzania i żucia
20 tabletek do rozgryzania i żucia
30 tabletek do rozgryzania i żucia
50 tabletek do rozgryzania i żucia
100 tabletek do rozgryzania i żucia
200 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb	25 mg/ tabletka do rozgryzania i żucia
Firokoksyb	57 mg/ tabletka do rozgryzania i żucia
Firokoksyb	100 mg/ tabletka do rozgryzania i żucia
Firokoksyb	225 mg/ tabletka do rozgryzania i żucia

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:
Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 25 mg

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 57 mg

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 100 mg

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 225 mg

Okrągła i wypukła tabletka do rozgryzania i żucia w kolorze od złamanej bieli do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować:
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- u suk w ciąży i karmiących.
- u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
- u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrazję lub zaburzenia krwotoczne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu wykrycia subklinicznych (bezobjawowych) zaburzeń czynności nerek lub wątroby, które mogą predysponować do wystąpienia działań niepożądanych. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu produktu należy umyć ręce.
W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wstępne leczenie innymi przeciwzapalnymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjnego produktu nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.
Jednoczesne leczenie cząsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ anestezjologiczne weterynaryjne produkty lecznicze mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołooperacyjnym.
Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

Przedawkowanie:

U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg/dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.
W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.
U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.
Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.
W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty[1], biegunka[1]
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia ze strony układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności nerek Zaburzenia czynności wątroby

[1] Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

5 mg/kg masy ciała (mc.) raz na dobę.

W celu złagodzenia bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego zwierzętom można podawać preparat, począwszy od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym przez maksymalnie 3 kolejne dni, w zależności od potrzeb. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego

zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie doustne zgodnie z poniższą tabelą.

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**		**mg/kg masy ciała**
	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

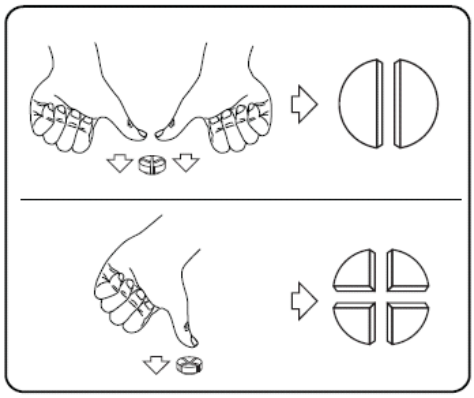
lub

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**	**mg/kg masy ciała**
	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

lub

mc. (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**	**mg/kg masy ciała**
	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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.
Aby podzielić na 2 równe części:
Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.
Aby podzielić na 4 równe części:
Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/286/001- 024

Blister z aluminium - PVC/PE/VDC w tekturowym pudełku, zawierający 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 10, 20, 30, 50, 100 lub 200 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

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

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

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. Inne informacje

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, która, jak wykazano, jest głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów firokoksyb wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.
Tabletki tego weterynaryjnego produktu leczniczego mają podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie i zawierają hydrolizowany aromat kurczaka, co ułatwia podawanie ich psom.