

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firokoksib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firokoksib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firokoksib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firokoksib 225 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes til valper som er yngre enn 10 uker eller som veier mindre enn 3 kg.
Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dose, se pkt. 4.9, 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 nyretoksitet 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 personen som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

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

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Enkelte tilfeller av brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Veterinærpreparatet 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 legemidler bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

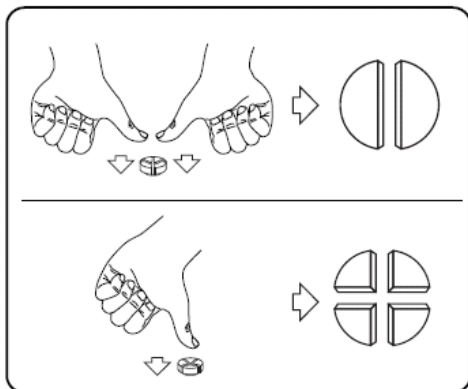
eller

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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, ikke-steroider.
ATC vet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) som tilhører Coxib-gruppen, som virker gjennom selektiv hemming av syklooksigenase-2 (COX-2) – formidlet prostaglandinsyntese. Syklooksigenase 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 eggøsning, 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_{50}) er $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, mens IC_{50} for COX-1 er $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) oppnås etter $1,25 (\pm 0,85)$ timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (tilsvarer ca. $1,5 \mu M$), arealet under kurven (AUC 0-24) er $4,63 (\pm 1,91) \mu g \cdot x \text{ timer}/ml$, og oral biotilgjengelighet er $36,9 (\pm 20,4)$ prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen ($t_{1/2}$) er $7,59 (\pm 1,53)$ 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose

Hydroksypropylcellulose
Kroskarmellose-natrium
Silika, kolloidalt hydrert
Magnesiumstearat
Kyllingsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterpakning i kartongeske.

Kartongeske med 10 tabletter
Kartongeske med 20 tabletter
Kartongeske med 30 tabletter
Kartongeske med 50 tabletter
Kartongeske med 100 tabletter
Kartongeske med 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/286/001-024

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til produsenten som er ansvarlig for batch release

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Merking på kartongeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coxatab 25 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 57 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 100 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 225 mg tyggetabletter for hund
firokoksib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTløPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Plastfolie****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Coxatab 25 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 57 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 100 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 225 mg tyggetabletter for hund
firokoksib

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Coxatab 25 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 57 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 100 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 225 mg tyggetabletter for hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 57 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 100 mg tyggetabletter for hund
Coxatab 225 mg tyggetabletter for hund
firokoksib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firokoksib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firokoksib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firokoksib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firokoksib 225 mg

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

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Skal ikke brukes til valper som er yngre enn 10 uker eller som veier mindre enn 3 kg.

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID).

6. BIVIRKNINGER

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen avbrytes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

5 mg/kg 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

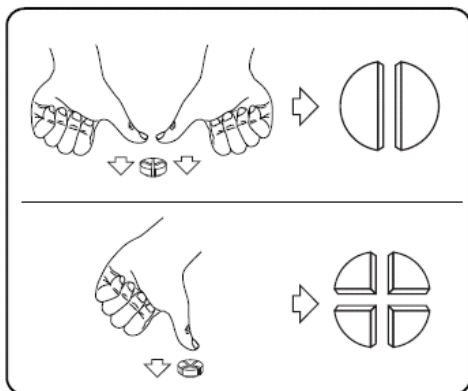
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

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 føring. 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 TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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 (sløvhets) eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

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.

Laboriestudier 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 legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og det bør legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Veterinærpreparatet 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 legemidler 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 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 (symptomer, førstehjelp, 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.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) som virker gjennom selektiv hemming av syklooksigenase-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.

Coxatab tyggetabletter har spor for å gjøre det enklere å dosere nøyaktig, og inneholder hydrolysert kyllingsmak for å gjøre det enklere å administrere tablettene til hunder.

Tyggetablettene (25 mg eller 57 mg eller 100 mg eller 225 mg) er tilgjengelige i følgende pakninger/størrelser:

- Kartongeske med 10 tabletter
- Kartongeske med 20 tabletter
- Kartongeske med 30 tabletter
- Kartongeske med 50 tabletter
- Kartongeske med 100 tabletter
- Kartongeske med 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

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

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

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +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

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
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
email: 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
email: 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

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

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: 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