

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Coxatab 25 mg purutabletit
Firokoksibi 25 mg

Coxatab 100 mg purutabletit
Firokoksibi 100 mg

Coxatab 225 mg purutabletit
Firokoksibi 225 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää

- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- tiineille tai imettäville nartuille.
- alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
- eläimille, joilla on ruoansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä veren kuvassa tai verenvuotohäiriö.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelua annosta ei saa ylittää, ks. kohta 3.9.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet tarvitsevat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Käytä tätä valmistetta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan verenvuodon riski tai jos eläimellä on todettu aikaisemmin tulehduskipulääkkeiden (NSAID) intoleranssi. Munuaisten ja/tai maksan häiriöitä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa koirilla, joille on annettu suositeltu annos. On mahdollista, että osalla tällaisista tapauksista oli subkliininen munuaisten tai maksan häiriö ennen lääkähoidon aloittamista. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetyk, ruokahaluttomuus, uupuminen tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamat.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäiseen pakkaukseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostolliset häiriöt
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaishäiriöt Maksan häiriöt

¹ Yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteessa, äkillistä painonmenetystä, ruokahaluttomuutta, uupumista tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytettäessä, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja ne voivat johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Laboratoriotutkimuksissa kaniineille on löydetty näyttöä sikiötoksisista ja emolle toksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiran suositeltu hoitoannos.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville eläinlääkkeillä voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tämän eläinlääkkeen antaminen on aloitettava vasta vähintään 24 tunnin kuluttua toisen lääkkeen lopettamisesta. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska voi olla olemassa lisääntynyt munuaistoksisuuden riski. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Nivelrikko.

Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti. Hoidon kesto määräytyy havaitun hoitovasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 päivää, pitkäaikaista hoidon tarvetta tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkäriin on seurattava eläintä säännöllisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkäriin arvion perusteella.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	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

tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	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

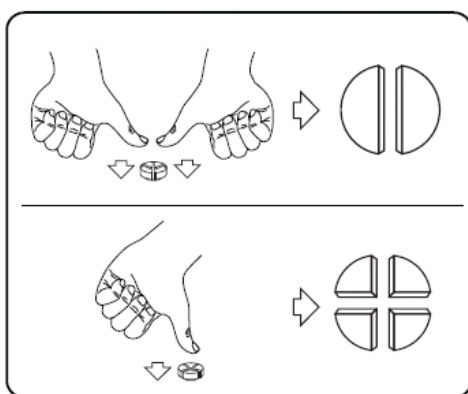
Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla alas tabletin molempia sivuja.

Jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla alas tabletin keskeltä.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, muutoksia maksassa (lipidien kerääntyminen), aivomuutoksia (vakuolisaatio), pohjukaissuolen haavat ja kuolema. Annosten ollessa 15 mg/kg/vrk tai suurempia (kolminkertainen

suositusannos) kuuden kuukauden ajan, havaittiin vastaavia kliinisiä oireita, paitsi että ne olivat lievempiä ja esiintyivät harvemmin eikä pohjukaissuolen haavoja esiintynyt. Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa toksisuuden kliiniset oireet korjautuivat joillakin koirilla hoidon lopettamisen jälkeen.

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei tehty eläimillä, jotka olivat yli 14 kuukautta vanhoja. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu koksibienlääkeryhmään ja estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi osallistuu prostaglandiinisynteesiin. COX-2 on isoentsyymi, jonka tulehdusta edistävät tekijät saavat aikaan ja sen on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koksibeilla on siksi analgeettisiä, tulehdusta hoitava ja antipyreettisiä ominaisuuksia. COX-2:n ajatellaan liittyvän myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintaan (kuumeen nouseminen, kivun aistiminen ja kognitiivinen toiminta). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin vaadittu pitoisuus, joka tarvitaan estämään 50 % COX-2-entsyymistä (eli IC₅₀) on 0,16 (± 0,05) µM, kun taas IC₅₀ COX-1:lle on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koiralle on annettu suositeltu annos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti ja aika maksimaalisen pitoisuuden saavuttamiseen (T_{max}) on 1,25 (± 0,85) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (vastaa noin 1,5 µM), alue käyrän alapuolella (AUC₀₋₂₄) on 4,63 (± 1,91) mikrog x hr/ml, ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 7,59 (± 1,53) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasmaproteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta

annetaan toistuvasti suun kautta.

Firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaation ja glukuronidaation avulla maksassa. Poistuminen tapahtuu pääasiassa sappihapon ja ruoansulatuskanavan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus sisältäen 10 purutablettia, pahvirasiassa.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on 10, 20, 30, 50, 100 tai 200 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/286/001-024

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.08.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Coxatab 25 mg tuggtabletter
Firocoxib 25 mg

Coxatab 100 mg tuggtabletter
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggtabletter
Firocoxib 225 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallincellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.

För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och dentalkirurgi hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, blod dyskrasi eller blödningsrubbnings.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, se avsnitt 3.9.

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning.

Undvik behandling av uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. Det är möjligt att en del av dessa fall hade subklinisk njur- eller leversjukdom innan behandlingen påbörjades. Därför rekommenderas lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion före och regelbundet under administrering.

Behandlingen bör avbrytas om något av dessa symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njursjukdomar Leversjukdomar
---	---------------------------------

¹ Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepade diarré, fekal ockult blod, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådgöras. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat tecken på maternotoxiska och fostertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med molekyler som visar verkan på njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör vara föremål för klinisk övervakning. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurtoxicitet. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Artros

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

Lindring av postoperativ smärta:

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar efter behov, med början cirka 2 timmar före operationen.

Efter ortopedisk kirurgi och beroende på observerad respons, kan behandling med samma dagliga doseringsschema fortsätta efter de första 3 dagarna, efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek	mg/kg kroppsvikt
	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

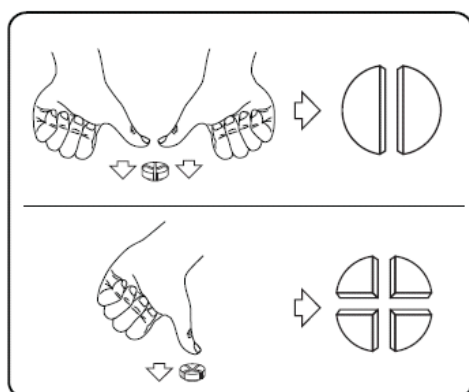
Tabletterna kan ges med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar: Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar: Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser på 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår.

De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen, och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar (kräkningar).

Överdoser har inte studerats på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör Coxib-gruppen, som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas är ansvarigt för generering av prostaglandiner. COX-2 är isoformen av enzymet som har visat sig induceras av pro-inflammatoriska stimuli och har antagits vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. Coxibs uppvisar därför smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper. COX-2 tros också vara involverad i ägglossning, implantation och stängning av *ductus arteriosus* och centrala nervsystemets funktioner (feberinduktion, smärtuppfattning och kognitiv funktion). I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisar firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Koncentrationen av firocoxib som krävs för att hämma 50 % av COX-2-enzymet (dvs. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund i den rekommenderade dosen på 5 mg per kg kroppsvikt, absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (± 0,85) timmar.

Toppkoncentrationen (C_{max}) är 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (motsvarande cirka 1,5 µM), arean under kurvan (AUC₀₋₂₄) är 4,63 (± 1,91) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) procent. Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Efter flera orala administreringar uppnås stabilt tillstånd vid den tredje dagliga dosen. Firocoxib metaboliseras huvudsakligen genom dealkylering och glukuronidering i levern. Eliminering sker huvudsakligen i gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong, innehållande 10 tugtabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/08/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/07/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).