

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. 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

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

3. Kohde-eläinlaji



4. Käyttöaiheet

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

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

5. 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 ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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. Suositellaan asianmukaisten laboratoriokokeiden tekemistä ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan havaita subkliiniset (epäsymptomaattiset) munuaisten tai maksan häiriöt, jotka voivat altistaa haittavaikutuksille.

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.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään, että eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetys, 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.

Tiineys ja imetys:

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäväillä eläinlääkkeillä voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä 24 tunnin tauko tällaisten eläinlääkkeiden käyttämisen jälkeen. 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 ruuansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

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

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

Yliannostus:

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 ruuansulatuskanavan 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.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen	Oksentelu ¹ , ripuli ¹
-------------------	--

1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	
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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen, hoito voidaan aloittaa noin kaksi tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään kolmen vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Annetaan suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti.

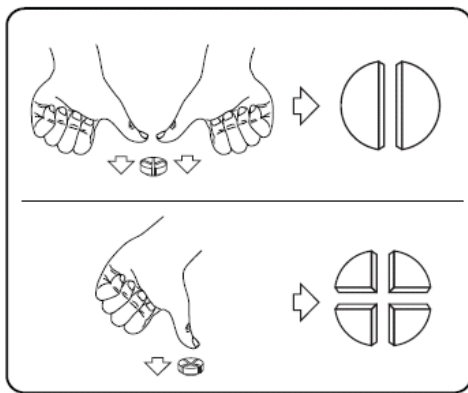
Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		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

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.



9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Älä ylitä suositeltua annosta. Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska kenttätutkimusten kesto oli 90 päivää, pitkäaikaista käyttöä tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkäriin on harjoitettava säännöllistä seurantaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/22/286/001- 024

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

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15/07/2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh/Tel: +358 3 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Tämän isoentsyymien on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Tämän eläinlääkkeen tableteissa on jakouurre, jotta niiden annostelu olisi tarkkaa ja ne sisältävä hydrolysoitua kana-aromia, jotta antaminen koiralle olisi helpompaa.