

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coxatab 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 100 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 225 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Coxatab 25 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 25 mg
nebo

Coxatab 57 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 57 mg
nebo

Coxatab 100 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 100 mg
nebo

Coxatab 225 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 225 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodu 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

Bělavá až světle hnědá tableta s hnědými tečkami, kulatá, konvexní, s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně tablety. Tablety lze dělit na dva nebo čtyři stejné díly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u zvířat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u zvířat trpících krvácením zažívacího traktu, krevní diskrazií nebo krvácivými poruchami.

Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku, viz bod 4.9.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor.

Nepodávejte dehydrovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířat. V jejich případě existuje zvýšené riziko renální toxicity. Vyvarujte se souběžného podávání potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat, u kterých existuje riziko krvácení zažívacího traktu, nebo u zvířat, u nichž se dříve projevila intolerance na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), podávejte tento veterinární léčivý přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily poruchy funkce ledvin, případně jater. Je možné, že někteří z takových jedinců trpěli před zahájením léčby tímto přípravkem onemocněním ledvin nebo jater na subklinické úrovni. Před prvním podáním a pravidelně v průběhu podávání přípravku se proto doporučuje provádět laboratorní testy ke stanovení základních biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater.

Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek živé hmotnosti, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zbylé části dělených tablet vraťte zpět do původního obalu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily poruchy funkce ledvin, případně jater. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervové soustavy.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek živé hmotnosti, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater, ukončete podávání přípravku a kontaktujte veterináře. Stejně jako v případě podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) se mohou projevit závažné nežádoucí účinky, které mohou ve vzácných případech vést k úhynu zvířete.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie u králíků prokázaly maternální toxicitu a fetotoxické účinky při dávkování blízkém doporučené léčebné dávce u psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými léčivy může vést ke vzniku dodatečných nežádoucích účinků nebo k jejich zhoršení. Proto se doporučuje po dobu alespoň 24 hodin před zahájením léčby tímto veterinárním léčebným přípravkem nepodávat žádná taková léčiva. Předstih, s nímž je potřeba vysadit předcházející léčiva, musí brát v potaz farmakokinetické vlastnosti dříve podávaných léčiv.

Přípravek nelze podávat souběžně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID) ani glukokortikosteroidy. U zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léčivy může podávání kortikosteroidů zhoršit ulceraci zažívacího traktu.

Souběžná léčba látkami působícími na průchod látek ledvinami, jako jsou např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), vyžaduje klinický dohled. Vyvarujte se souběžného podávání potenciálně nefrotoxických léčiv, neboť může vzniknout zvýšené riziko toxicity pro ledviny. Jelikož mohou anestetika ovlivňovat renální perfuzi, doporučuje se zvážit parenterální podávání tekutin v průběhu operačního zákroku s cílem snížit riziko renálních komplikací v případě podávání nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) v perioperačním období.

Souběžné podávání jiných aktivních látek s vysokým potenciálem vázat proteiny může omezovat možnost firocoxibu vytvářet tyto vazby, což může vést ke zvýšení toxicity.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Osteoartrida:

Podávejte 5 mg na kilogram živé hmotnosti jednou denně podle tabulky níže.

Doba podávání se bude odvíjet od pozorovaných účinků. Jelikož byly studie v reálném prostředí omezeny na 90 dní, je nutné delší dobu podávání důkladně zvážit a přípravek po delší dobu podávat pod pravidelným dohledem veterinárního lékaře.

Úleva od pooperační bolesti:

Podávejte 5 mg na kilogram živé hmotnosti jednou denně podle tabulky níže podle potřeby po dobu až tří dnů. První dávku lze podat přibližně dvě hodiny před zahájením chirurgického zákroku.

Podle uvážení veterinárního lékaře je možné po ortopedickém zákroku a v závislosti na reakci pokračovat v podávání stejné denní dávky i po prvních třech dnech.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		dávka v mg/kg ž. hm. hmotnosti
	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

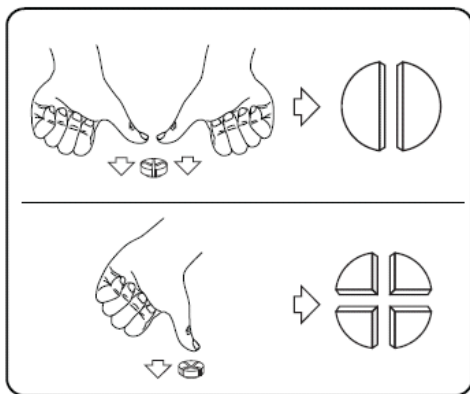
nebo

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti	dávka v mg/kg ž. hm.
	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

nebo

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti	dávka v mg/kg ž. hm.
	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

Tablety je možné podávat společně s potravou nebo samostatně.



Tablety lze dělit na dva nebo čtyři stejné díly, což usnadňuje přesné dávkování.

Položte tabletu na rovný povrch dělenou stranou navrch a konvexní (vypouklou) stranou dolů.

Dělení na stejné poloviny:

Zatlačte palci na protilehlé stany tablety.

Dělení na stejné čtvrtiny:

Zatlačte palcem do středu tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů ve věku deseti týdnů věku na počátku podávání přípravku v dávce rovné nebo větší 25 mg/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu tří měsíců byly pozorovány následující známky toxicity: úbytek živé hmotnosti, slabá chuť k příjmu potravy, změny v játrech (hromadění

tuku), mozku (vakuolizace), a dvanáctníku (vředy), a úhyn. Při podávání přípravku v dávce rovné nebo větší než 15 mg/kg/den (trojnásobek doporučené dávky) po dobu šesti měsíců byly pozorovány obdobné klinické příznaky, avšak s nižším stupněm závažnosti a s nižší četností, a neprojevila se ulcerace dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů ve věku sedmi měsíců na počátku podávání přípravku v dávce rovné nebo větší 25 mg/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu šesti měsíců se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky - zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku. Pokud se projeví klinické známky předávkování, ukončete podávání přípravku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivá a protirevmatická léčiva, nesteroidní.
ATCvet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) patřící do koxibové skupiny. Účinkuje selektivní inhibicí syntézy prostaglandinů zprostředkované cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. COX-2 je izoforma enzymu indukovaná prozánětlivými podněty. Předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanooidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, protizánětlivé a antipyretické vlastnosti. Rovněž se má za to, že se COX-2 podílí na ovulaci, implantaci a uzavření Botallovy dučejky (*ductus arteriosus*) a na funkcích centrální nervové soustavy (vyvolání horečky, vnímání bolesti, kognitivní funkce). V testech *in-vitro* s plnou krví psů vykazuje firocoxib přibližně 380násobnou selektivitu na COX-2 oproti COX-1.

Koncentrace firocoxibu potřebná k inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) je $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, přičemž IC_{50} pro COX-1 je $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v doporučené dávce 5 mg na kg živé hmotnosti psa je firocoxib rychle vstřebán. Čas do maximální koncentrace (T_{max}) je $1,25 (\pm 0,85)$ hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (ekvivalent přibližně $1,5 \mu M$), plocha pod křivkou (AUC_{0-24}) je $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times hod/ml$, a biologická dostupnost po perorálním podání je $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Biologický plazmatický poločas ($t_{1/2}$) je $7,59 (\pm 1,53)$ hodiny. Firocoxib se váže na proteiny plazmy přibližně z 96 %. Při opakovaném perorálním podání se ustáleného stavu dosahuje do třetí denní dávky.

Firocoxib se metabolizuje především dealkylací a glukuronidací v játrech. Vylučování pobíhá především žlučí a zažívacím traktem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokryсталická celulóza
Hypralosa

Sodná sůl kroskarmelosy
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - blistr PVC/PE/PVDC v kartonové krabici.

Kartonová krabice obsahující 10 tablet
Kartonová krabice obsahující 20 tablet
Kartonová krabice obsahující 30 tablet
Kartonová krabice obsahující 50 tablet
Kartonová krabice obsahující 100 tablet
Kartonová krabice obsahující 200 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/08/2022

10 DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Údaje uváděné na krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coxatab 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 100 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 225 mg žvýkáci tablety pro psy
firocoxibum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxibum	25 mg
Firocoxibum	57 mg
Firocoxibum	100 mg
Firocoxibum	225 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
20 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet
200 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 žvýkací tablety)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 žvýkací tablety)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Coxatab 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 100 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 225 mg žvýkáci tablety pro psy
firocoxibum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATUM EXPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“
--

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Coxatab 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 100 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 225 mg žvýkáci tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coxatab 25 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 100 mg žvýkáci tablety pro psy
Coxatab 225 mg žvýkáci tablety pro psy
firocoxibum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Coxatab 25 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 25 mg

nebo

Coxatab 57 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 57 mg

nebo

Coxatab 100 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 100 mg

nebo

Coxatab 225 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 225 mg

Bělavá až světle hnědá tableta s hnědými tečkami, kulatá, konvexní, s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně tablety. Tablety lze dělit na dva nebo čtyři stejné díly.

4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
 Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.
 Nepoužívat u zvířat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.
 Nepoužívat u zvířat trpících krvácením zažívacího traktu, krevní diskrazií nebo krvácivými poruchami.
 Nepoužívat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily poruchy funkce ledvin, případně jater. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervové soustavy.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okulní krev ve stolici, náhlý úbytek živé hmotnosti, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater, ukončete podávání přípravku a kontaktujte veterináře. Stejně jako v případě podávání jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) se mohou projevit závažné nežádoucí účinky, které mohou ve vzácných případech vést k úhynu zvířete.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

5 mg/kg jednou denně.

Ke zmírnění pooperačních bolestí a zánětu je možné zvířeti přípravek podat přibližně dvě hodiny před zahájením chirurgického zákroku a podle potřeby pokračovat až po tři následující dny. Podle uvážení veterinárního lékaře je možné po ortopedickém zákroku a v závislosti na reakci pokračovat v podávání stejné denní dávky i po prvních třech dnech.

K perorálnímu podání dle tabulky níže.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		dávka v mg/kg živé hmotnosti
	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

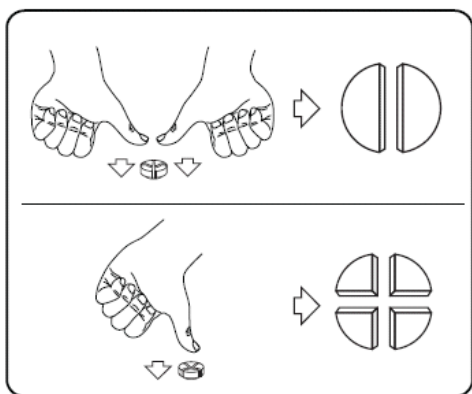
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

nebo

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti	dávka v mg/kg živé hmotnosti
	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

nebo

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti	dávka v mg/kg živé hmotnosti
	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



Tablety lze dělit na dva nebo čtyři stejné díly, což usnadňuje přesné dávkování.
 Položte tabletu na rovný povrch dělenou stranou navrch a konvexní (vypouklou) stranou dolů.
 Dělení na stejné poloviny:
 Zatlačte palci na protilehlé stany tablety.
 Dělení na stejné čtvrtiny:
 Zatlačte palcem do středu tablety.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je možné podávat společně s potravou nebo samostatně. Nepřekračujte doporučenou dávku. Doba podávání se bude odvíjet od pozorovaných účinků. Jelikož byly studie v reálném prostředí omezeny na 90 dní, je nutné delší dobu podávání důkladně zvážit a přípravek po delší dobu podávat pod pravidelným dohledem veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor. Před zahájením léčby se doporučuje provést příslušná laboratorní vyšetření na subklinické (asymptomatické) poruchy činnosti ledvin nebo jater, které mohou vést k nežádoucím účinkům. Nepodávejte dehydrovaným, hypovolemickým nebo hypotenzním zvířat. V jejich případě existuje zvýšené riziko renální toxicity. Vyvarujte se souběžného podávání potenciálně nefrotoxických léčiv. V případech, kdy existuje riziko krvácení zažívacího traktu nebo u zvířat, u nichž se dříve projevila intolerance na nesteroidní protizánětlivé léky, je nutné tento veterinární přípravek podávat za důsledného veterinárního dohledu. Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krv v stolici, náhlý úbytek živé hmotnosti, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zbylé části dělených tablet vraťte zpět do původního obalu.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie u králíků prokázaly maternální toxicitu a fetotoxické účinky při dávkování blízkém doporučené léčebné dávce u psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Předchozí léčba jinými protizánětlivými léčivými může vést ke vzniku dodatečných nežádoucích účinků nebo k jejich zhoršení. Proto se doporučuje po dobu alespoň 24 hodin před zahájením léčby tímto veterinárním léčebným přípravkem nepodávat žádná taková léčiva. Předtím, s nímž je potřeba vysadit předcházející léčiva, musí brát v potaz farmakokinetické vlastnosti dříve podávaných léčiv.

Přípravek nelze podávat souběžně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými (NSAID) ani glukokortikosteroidy. U zvířat léčených nesteroidními protizánětlivými léčivými může podávání kortikosteroidů zhoršit ulceraci zažívacího traktu.

Souběžná léčba látkami působícími na průchod látek ledvinami, jako jsou např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), vyžaduje klinický dohled. Vyvarujte se souběžného podávání potenciálně nefrotoxických léčiv, neboť může vznikat zvýšené riziko toxicity pro ledviny. Jelikož mohou anestetika ovlivňovat renální perfuzi, doporučuje se zvážit parenterální podávání tekutin v průběhu operačního zákroku s cílem snížit riziko renálních komplikací v případě podávání nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) v perioperačním období. Souběžné podávání jiných aktivních látek s vysokým potenciálem vázat proteiny může omezovat možnost firocoxibu vytvářet tyto vazby, což může vést ke zvýšení toxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů ve věku deseti týdnů věku na počátku podávání přípravku v dávce rovné nebo větší 25 mg/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu tří měsíců byly pozorovány následující známky toxicity: úbytek živé hmotnosti, slabá chuť k příjmu potravy, změny v játrech (hromadění tuku), mozku (vakuolizace), a dvanáctníku (vředy), a úhyn. Při podávání přípravku v dávce rovné nebo větší než 15 mg/kg/den (trojnásobek doporučené dávky) po dobu šesti měsíců byly pozorovány obdobné klinické příznaky, avšak s nižším stupněm závažnosti a s nižší četností, a neprojevila se ulcerace dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů ve věku sedmi měsíců na počátku podávání přípravku v dávce rovné nebo větší 25 mg/kg/den (pětinásobek doporučené dávky) po dobu šesti měsíců byly pozorovány nežádoucí účinky na zažívací trakt, tj. zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku. Pokud se projeví klinické známky předávkování, ukončete podávání přípravku.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Firocoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které účinkuje selektivní inhibicí syntézy prostaglandinů zprostředkované cyklooxygenázou-2 (COX-2). COX-2 je izoforma enzymu, o které se má za to, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanooidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V testech *in-vitro* s plnou krví psů vykazuje firocoxib přibližně 380násobnou selektivitu na COX-2 oproti COX-1.

Žvýkáci tablety Coxatab jsou rýhované, aby se snadněji dělily pro přesné dávkování. Tablety obsahují hydrolyzované kuřecí aroma, které usnadňuje podávání psům.

Žvýkáci tablety (25 mg, 57 mg, 100 mg nebo 225 mg) jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- Kartonová krabička obsahující 10 tablet
- Kartonová krabička obsahující 20 tablet
- Kartonová krabička obsahující 30 tablet

- Kartonová krabička obsahující 50 tablet
- Kartonová krabička obsahující 100 tablet
- Kartonová krabička obsahující 200 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.