

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

### Aktivt stof:

#### Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firocoxib 25 mg

#### Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg

#### Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firocoxib 100 mg

#### Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firocoxib 225 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosenatrium
Hydreret kolloid silica
Magnesiumstearat
Kyllingesmag

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hunde.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hunde.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- til drægtige eller diegivende tæver.
- til dyr under 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.
- til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis, se pkt. 3.9, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig indgivelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Anvend dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens påbegyndelse. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens påbegyndelse og løbende under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i nervesystemet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nyresygdom Leversygdom

<sup>1</sup> Generelt af forbigående karakter og reversibel, når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. I lighed med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.  
Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist maternal toksicitet og føtal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske veterinærlægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, før behandling med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de veterinærlægemidler, der er brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroide antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være genstand for klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske veterinærlægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetiske veterinærlægemidler kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID-præparater perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral indgivelse.

#### Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenfor.  
Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

#### Lindring af postoperativ smerte:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenfor i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation.

Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	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

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	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

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	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

Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.

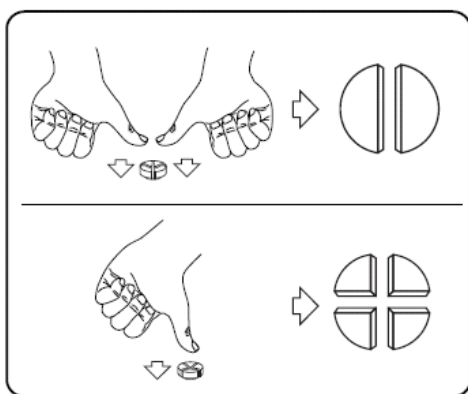
Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.

For at dele i 2 lige store dele:

Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.

For at dele i 4 lige store dele:

Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.



### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, sås følgende symptomer på toksicitet: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, blev lignende kliniske symptomer iagttaget, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelserne for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, sås gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkastning.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

QM01AH90.

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører Coxib-gruppen, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandin syntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber,

smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in-vitro* blodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være ca. 380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1.

Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (dvs. IC<sub>50</sub>), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC<sub>50</sub> for COX-1 er 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T<sub>max</sub>) er 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C<sub>max</sub>) er 0,52 (± 0,22) mikrogram/ml (ækvivalent til ca. 1,5 mikrogram/M), arealet under kurven (AUC<sub>0-24</sub>) er 4,63 (± 1,91) mikrogram x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Eliminerings-halveringstiden (t<sub>½</sub>) er 7,59 (± 1,53) timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås "steady state" ved den tredje daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronisering i leveren. Eliminering foregår fortrinsvis via galde og mave-tarm-kanalen.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort i papæske indeholdende 10 tyggetabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/22/286/001-024

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/08/2022

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Papæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coxatab 25 mg tyggetabletter  
Coxatab 57 mg tyggetabletter  
Coxatab 100 mg tyggetabletter  
Coxatab 225 mg tyggetabletter

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver tyggetablet indeholder:

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 tyggetabletter  
20 tyggetabletter  
30 tyggetabletter  
50 tyggetabletter  
100 tyggetabletter  
200 tyggetabletter

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Blisterkort****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coxatab  
Coxatab  
Coxatab  
Coxatab

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Firocoxib	25 mg/tyggetablet
Firocoxib	57 mg/tyggetablet
Firocoxib	100 mg/tyggetablet
Firocoxib	225 mg/tyggetablet

**3. BATCHNUMMER**

Lot

**4. UDLØBSDATO**

Exp.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde  
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde

### 2. Sammensætning

En tyggetablet indeholder:

#### Aktivt stof:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firocoxib 225 mg

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

### 3. Dyrearter

Hunde.



### 4. Indikationer

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hunde.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hunde.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- til drægtige eller diegivende tæver.
- til dyr under 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.
- til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at afdække subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse, som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Anvend dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for mave-tarm-blødning, eller hvis dyret tidligere ikke har kunnet tåle NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist maternal toksicitet og føtal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske veterinærlægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, før behandling med det veterinære Coxatab påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de veterinærlægemidler, der er brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroidale antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være genstand for klinisk overvågning. Undgå samtidig brug af potentielt nyretoksiske veterinærlægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetiske veterinærlægemidler kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID-præparater perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

### Overdosis:

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, sås følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af

fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, blev lignende kliniske symptomer iagttaget, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelserne for måldyr var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, sås gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkastning.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

## 7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelser i nervesystemet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nyresygdom Leversygdom

<sup>1</sup> Generelt af forbigående karakter og forsvinder, når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. I lighed med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: <{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}[listed in Appendix I\*].

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

5 mg/kg legemsvægt én gang dagligt.

For at nedsætte smerte og betændelse efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Skal gives gennem munden som angivet i tabellen nedenfor.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse	mg/kg interval
-----------------	--------------------------------------	----------------

	<b>25 mg</b>	<b>100 mg</b>	
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

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse	mg/kg interval
	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

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse	mg/kg interval
	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

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.

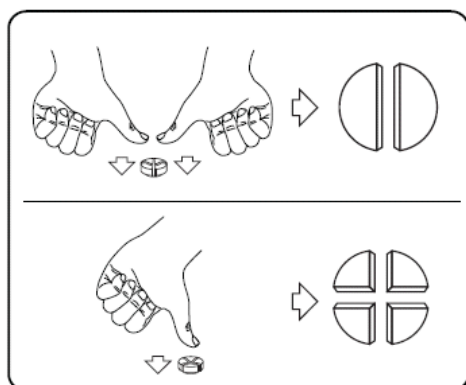
Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.

For at dele i 2 lige store dele:

Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.

For at dele i 4 lige store dele:

Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.



## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad. Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/22/286/001- 024

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort indeholdende 10 tyggetabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tlf: +45 4848 4317

### **Deutschland**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

### **Malta**

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

### **Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
België  
Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

PROVET A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
vet@provet.gr

**España**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Tel: +34 93 865 41 48  
pharmacovigilance@alivira.es

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Espanha  
Tel: + 34 93 865 41 48  
pharmacovigilance@alivira.es

**România**

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

**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**

OÜ 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  
laaketurva@vetmedic.fi

**Sverige**

Vm Pharma AB  
Box 45010,  
SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
biverkningar@vetmedic.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Kela Veterinaria NV  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Belgium  
Tel: +32 3 780 63 90  
Info.vet@kela.health

**17. Andre oplysninger**

Firocoxib er et ikke-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, som siges at være primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, betændelse og feber. Ved *in-vitro* blodundersøgelser fra hund viste firocoxib sig at være ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end over for COX-1.

Disse tyggetabletter har delekærv for at gøre nøjagtig dosering mulig og indeholder kyllingesmag for at lette administration til hunde.