

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 žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Coxatab 25 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 25 mg

Coxatab 57 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 57 mg

Coxatab 100 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 100 mg

Coxatab 225 mg, žvýkáci tablety

Firocoxibum 225 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Hypralosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Bělavá až světle hnědá žvýkáci 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.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat:

- v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- u březích fen či fen v laktaci.
- u zvířat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.
- u zvířat trpících krvácením zažívacího traktu, krevní dyskrasií nebo krvácivými poruchami.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku, viz bod 3.9.

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 zvířatům, protože 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 nesnášenlivost k nesteroidním protizánětlivým lékům (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 pro osobu, která podává 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
---	---

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha nervového systému
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha ledvin Porucha jater

¹ Mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby.

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.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými veterinárními léčivými přípravky 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 léčbu, musí brát v potaz farmakokinetické vlastnosti dříve podávaných veterinárních léčivých přípravků.

Tento veterinární léčivý 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 veterinárních léčivých přípravků, neboť může vznikat zvýšené riziko toxicity pro ledviny. Jelikož mohou anestetické veterinární léčivé přípravky 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 léčivých látek s vysokým potenciálem vázat proteiny může omezovat možnost firocoxibu vytvářet tyto vazby, což může vést ke zvýšení toxicity.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Osteoartrida:

Podávejte 5 mg na kilogram živé hmotnosti (ž. hm.) 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 (ž. hm.) 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.

ž. hm. (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

ž. hm. (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

ž. hm. (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.

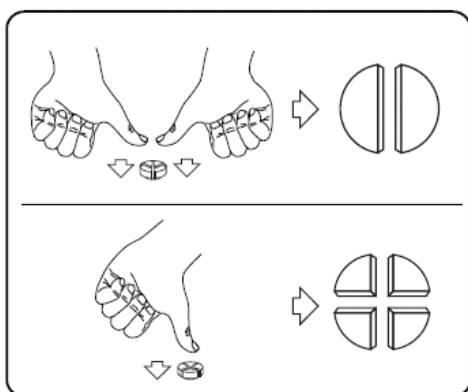
Tablety lze dělit na dva nebo čtyři stejné díly, což usnadňuje přesné dávkování.

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

Dělení na stejné poloviny:

Zatlačte palci na protilehlé stany tablety.

Dělení na stejné čtvrtiny:
Zatlačte palcem do středu tablety.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamika

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 prostanoidových 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 dučej (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 $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník - PVC/PE/PVDC blistr v kartonové krabičce, obsahující 10 žvýkacích tablet.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 10, 20, 30, 50, 100 nebo 200 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.08.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

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 žvýkací tablety
Coxatab 57 mg žvýkací tablety
Coxatab 100 mg žvýkací tablety
Coxatab 225 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje
Firocoxibum 25 mg
Firocoxibum 57 mg
Firocoxibum 100 mg
Firocoxibum 225 mg

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Blistr****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Firocoxibum 25 mg/žvýkáci tabletu

Firocoxibum 57 mg/žvýkáci tabletu

Firocoxibum 100 mg/žvýkáci tabletu

Firocoxibum 225 mg/žvýkáci tabletu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DATUM EXPIRACE

Exp.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Coxatab 25 mg, žvýkáci tablety
Firocoxibum 25 mg

Coxatab 57 mg, žvýkáci tablety
Firocoxibum 57 mg

Coxatab 100 mg, žvýkáci tablety
Firocoxibum 100 mg

Coxatab 225 mg, žvýkáci tablety
Firocoxibum 225 mg

Bělavá až světle hnědá žvýkáci 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.

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

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 precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
- u březích fen či fen v laktaci.
- u zvířat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.
- u zvířat trpících krvácením zažívacího traktu, krevní dyskrasií nebo krvácivými poruchami.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 zvířatům, protože 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 nesnášenlivost k nesteroidním protizánětlivým lékům (NSAID), podávejte tento veterinární přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. 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 pro osobu, která podává 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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Předchozí léčba jinými protizánětlivými veterinárními léčivými přípravky 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 léčbu, musí brát v potaz farmakokinetické vlastnosti dříve podávaných veterinárních léčivých přípravků.

Tento veterinární léčivý 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 veterinárních léčivých přípravků, neboť může vznikat zvýšené riziko toxicity pro ledviny. Jelikož mohou anestetické veterinární léčivé přípravky 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 léčivých látek s vysokým potenciálem vázat proteiny může omezovat možnost firocoxibu vytvářet tyto vazby, což může vést ke zvýšení toxicity.

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy nervového systému
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha ledvin Porucha jater

¹ Mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby.

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.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

5 mg/kg živé hmotnosti (ž. hm.) 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.

ž. hm. (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

ž. hm. (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

ž. hm. (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.

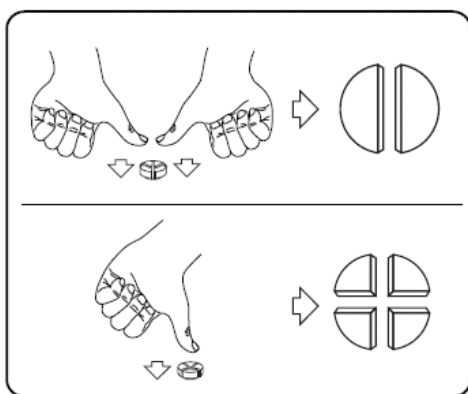
Položte tabletu na rovný povrch dělenou stranou směřující nahoru a konvexní (vypouklou) stranou dolů.

Dělení na stejné poloviny:

Zatlačte palci na protilehlé stany tablety.

Dělení na stejné čtvrtiny:

Zatlačte palcem do středu tablety.



9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/22/286/001- 024

Hliník – PVC/PE/PVDC blistr obsahující 10 potahovaných tablet.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 10, 20, 30, 50, 100 nebo 200 žvýkacími tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže :

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

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. Další informace

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID, které selektivně inhibuje syntézu prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX- 2). U COX-2 se předpokládá, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX- 2 než k COX- 1. Žvýkáci tablety Coxatab jsou rýhované, aby se snadněji dělily pro přesné dávkování. Tablety obsahují hydrolyzované kuřecí aroma, které usnadňuje podávání psům.