

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 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firocoxib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firocoxib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firocoxib 225 mg

Hjælpesoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Bør ikke anvendes til dyr under 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.
Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Den anbefalede dosis, se pkt. 4.9, 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.

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, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser alvorlige bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder indberetninger om isolerede tilfælde).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Bør 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Produktet 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 anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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

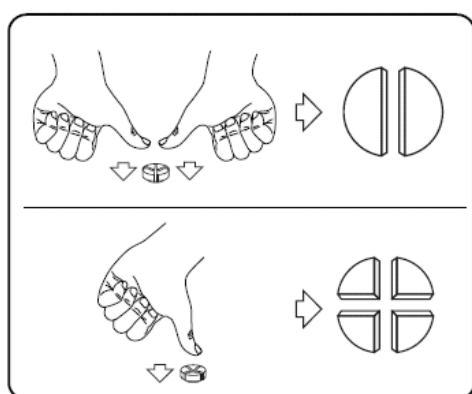
eller

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske og antireumatiske præparater, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 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_{max}) er 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (ækvivalent til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC₀₋₂₄) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Elimineringshalveringstiden (t_½) 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosematrium
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat
Kyllingesmag

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort i papæske.

Papæske indeholdende 10 tabletter
Papæske indeholdende 20 tabletter
Papæske indeholdende 30 tabletter
Papæske indeholdende 50 tabletter
Papæske indeholdende 100 tabletter
Papæske indeholdende 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/286/001-024

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.