

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coxatab 25 mg tuggetabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggetabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggetabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tuggetablett innehåller:

Aktiv substans:

Coxatab 25 mg tuggetabletter

Firocoxib 25 mg

Coxatab 100 mg tuggetabletter

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggetabletter

Firocoxib 225 mg

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggetablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.
För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och tandkirurgi hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laboratorietester rekommenderas före behandling för att upptäcka subkliniska (asymtomatiska) njur- eller leversjukdomar som kan öka risken för biverkningar.

Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck, eftersom det finns risk för ökad njurskada. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning när det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Behandlingen bör avbrytas om något av följande symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av produkten.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat skadliga effekter på moderdjur och foster vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör övervakas kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurskador. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser:

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under tre månader, observerades följande tecken på toxicitet: kroppsviktnedgång, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Vid doser med minst 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader observerades liknande sjukdomstecken, även om svårighetsgraden och frekvensen var mindre och duodenalsår saknades. I dessa säkerhetsstudier på måldjur var kliniska tecken på toxicitet reversibla hos vissa hundar efter avslutad behandling.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar, dvs kräkningar.

Överdoseringsstudier har inte utförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ¹
---	---

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njursjukdomar Leversjukdomar

¹ Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepade diarré, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådgöras. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå och i mycket sällsynta fall vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

Sverige: Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att minska postoperativ smärta och inflammation kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före operationen och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk kirurgi och beroende på det observerade svaret, kan behandlingen med samma dagliga doseringsschema fortsätta längre än 3 dagar, efter bedömning av den behandlande veterinären.

Ges via munnen enligt tabellen nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

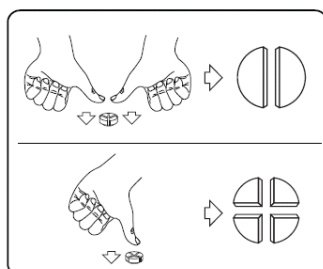
Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek	mg/kg kroppsvikt
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar: Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar: Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Behandlingstidens längd kommer att vara beroende av det observerade svaret. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och förpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/22/286/001 – 024

Aluminium -PVC/PE/PVDC blister, innehållande 10 tuggtabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15/07/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Finland:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh/Tel: +358 3 630 3100

laaketurva@vetmedic.fi

Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 630 3100

biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Firocoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är isoformen av enzymet som har postulerats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisade firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Tuggtabletter av detta läkemedel är skärade för att underlätta korrekt dosering och innehåller hydrolyserad kycklingsmak för att underlätta administrering till hundar.