

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Coxatab 25 mg tuggtabletter
Firocoxib 25 mg

Coxatab 100 mg tuggtabletter
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggtabletter
Firocoxib 225 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallincellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 dentalkirurgi hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot 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, blod dyskrasi eller blödningsrubbningsr.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, se avsnitt 3.9.

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.

Undvik behandling av uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. Det är möjligt att en del av dessa fall hade subklinisk njur- eller leversjukdom innan behandlingen påbörjades. Därför rekommenderas lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion före och regelbundet under administrering.

Behandlingen bör avbrytas om något av dessa symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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 diarréer, fekal ockult blod, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådgöras. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat tecken på maternotoxiska och fostertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hundar.

3.8 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 administreras 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 molekyler som visar verkan på njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör vara föremål för klinisk övervakning. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurtoxicitet. 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 toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Artros

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

Lindring av postoperativ smärta:

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar efter behov, med början cirka 2 timmar före operationen.

Efter ortopedisk kirurgi och beroende på observerad respons, kan behandling med samma dagliga doseringsschema fortsätta efter de första 3 dagarna, efter bedömning av behandlande veterinär.

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

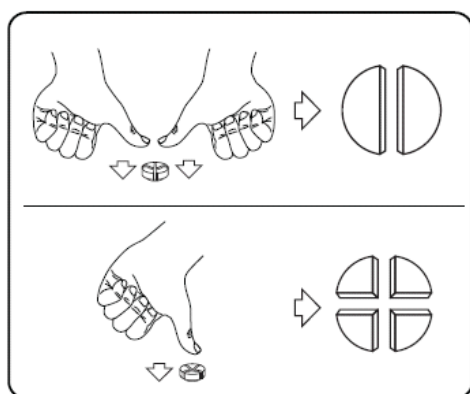
Tabletterna kan ges med eller utan mat.

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.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser på 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår.

De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

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 (kräkningar).

Överdoser har inte studerats på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör Coxib-gruppen, som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas är ansvarigt för generering av prostaglandiner. COX-2 är isoformen av enzymet som har visat sig induceras av pro-inflammatoriska stimuli och har antagits vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. Coxibs uppvisar därför smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper. COX-2 tros också vara involverad i ägglossning, implantation och stängning av *ductus arteriosus* och centrala nervsystemets funktioner (feberinduktion, smärtuppfattning och kognitiv funktion). I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisar firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Koncentrationen av firocoxib som krävs för att hämma 50 % av COX-2-enzymet (dvs. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund i den rekommenderade dosen på 5 mg per kg kroppsvikt, absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (± 0,85) timmar.

Toppkoncentrationen (C_{max}) är 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (motsvarande cirka 1,5 µM), arean under kurvan (AUC₀₋₂₄) är 4,63 (± 1,91) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) procent. Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Efter flera orala administreringar uppnås stabilt tillstånd vid den tredje dagliga dosen. Firocoxib metaboliseras huvudsakligen genom dealkylering och glukuronidering i levern. Eliminering sker huvudsakligen i gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong, innehållande 10 tugtabletter.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/08/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/07/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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