

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Coxatab 25 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 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, blod dyskrasi 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-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 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 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹
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

¹ 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

www.meldenbivirkning.dk

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
	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
	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.

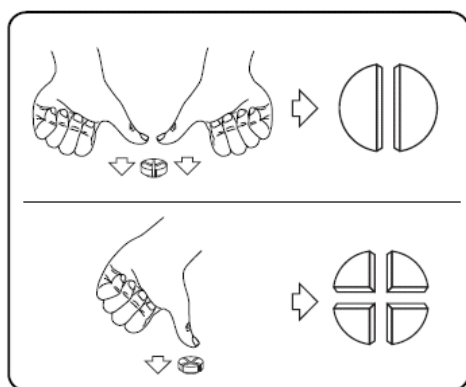
Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.

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

Juli/2025

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf. +45 48 48 43 17

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

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.