

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hund  
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

Coxatab 25 mg tyggetabletter  
Firokoksib 25 mg

Coxatab 57 mg tyggetabletter  
Firokoksib 57 mg

Coxatab 100 mg tyggetabletter  
Firokoksib 100 mg

Coxatab 225 mg tyggetabletter  
Firokoksib 225 mg

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|------------------------------------------------------------|
| Laktosemonohydrat                                          |
| Mikrokrystallinsk cellulose                                |
| Hydroksypropylcellulose                                    |
| Kroskarmellose-natrium                                     |
| Silika, kolloidalt hydrert                                 |
| Magnesiumstearat                                           |
| Kyllingsmak                                                |

Hvitaktig til lysebrun, flekkete med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet brytelinje på én side. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtvevskirurgi, ortopedisk og dental kirurgi hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes:

- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- drektige eller diegivende tisper.
- valper som er yngre enn 10 uker eller som veier mindre enn 3 kg.
- dyr som lider av gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Anbefalt dose, se pkt. 3.9, skal ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet nøye oppfølges av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

|                                                          |                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Oppkast <sup>1</sup> , Diaré <sup>1</sup> |
| Sjeldne<br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):       | Forstyrrelse i nervesystemet              |
| Svært sjeldne                                            | Nyresykdom                                |

|                                                                  |             |
|------------------------------------------------------------------|-------------|
| (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Leversykdom |
|------------------------------------------------------------------|-------------|

<sup>1</sup> Vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttnap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Forbehandling med andre antiinflammatoriske preparater kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som har vært brukt.

Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåking. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske preparater bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika til dyr kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

#### Osteoartritt:

Doser 5 mg pr.kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under.

Behandlingens lengde avhenger av observert respons. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør lengre behandling vurderes nøye og gis regelmessig oppfølging av veterinær.

#### Postoperativ smertelindring:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under i inntil 3 dager etter behov, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi.

Etter ortopedisk kirurgi og avhengig av observert respons, kan behandling i henhold til samme doseringsskjema fortsette etter de 3 første dagene, ut fra behandlende veterinærs vurdering.

| <b>Kroppsvekt (kg)</b> | <b>Antall tyggetabletter etter størrelse</b> |               | <b>mg/kg<br/>kroppsvektområde</b> |
|------------------------|----------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|
|                        | <b>25 mg</b>                                 | <b>100 mg</b> |                                   |
| 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

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter etter størrelse | mg/kg<br>kroppsvektområde |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|
|                 | 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

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter etter størrelse | mg/kg<br>kroppsvektområde |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|
|                 | 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                 |

Tablettene kan gis både med eller uten mat.

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å tilrettelegge for nøyaktig dosering.

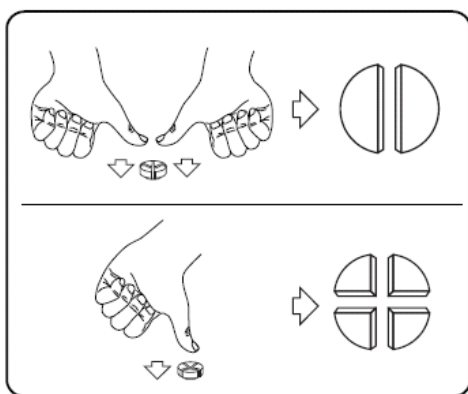
Legg tablettene på et flatt underlag, med siden med sporet opp og den konvekse (runde) siden ned mot underlaget.

For å dele den i 2 like deler:

Trykk med tomlene dine på begge sider av tablettene.

For å dele den i 4 like deler:

Trykk med tommelen din midt på tablettene.



### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.  
Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:

QM01AH90.

### 4.2 Farmakodynamikk

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) som tilhører Coxib-gruppen, som virker gjennom selektiv hemming av syklooksigenase-2 (COX-2) – formidlet prostaglandinsyntese. Syklooksigenase er ansvarlig for generering av prostaglandiner. COX-2 er isoformen av enzymet som har vist seg å bli induert av pro-inflammatoriske stimuli og er postulert å være hovedansvarlig for syntesen av prostanoide smerte-, inflammasjon- og febermediatorer. Coxiber viser derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. Man tror også at COX-2 er involvert i eggøsning, implantasjon og lukking av *ductus arteriosus*, og sentralnervesystemfunksjoner (feberinduksjon,

smerteopplevelse og kognitiv funksjon). I *in vitro* fullblodsprøver fra hund, viser firokoksib omtrent 380 gangers selektivitet for COX-2 i stedet for COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som er nødvendig for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs., IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC<sub>50</sub> for COX-1 er 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T<sub>max</sub>) oppnås etter 1,25 (± 0,85) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C<sub>max</sub>) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (tilsvarer ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x timer/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen (t<sub>1/2</sub>) er 7,59 (± 1,53) timer. Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering.

Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning av aluminium – PVC/PE/PVDC i kartongeske som inneholder 10 tyggetabletter i hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.08.2022

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).