

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3057**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ficoxil 57 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Ficosoixib 57 mg

Ексципиенти:

Red iron oxide (E172) 0,131 mg

Yellow iron oxide (E172) 0,056 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Двойно изпъкнали, розови, кръгли таблетки с двоен прорез от едната страна, без надписи.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или кърмещи женски кучета.

Да не се използва при животни на възраст под 10 седмици или с телесна маса по-малко от 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревно кървене, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като таблетките са ароматизирани, те трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животни.

Да не се превишава препоръчителната доза, както е посочена в таблицата за дозиране.

Употребата при много млади животни, или при животни със съмнение за или с потвърдено нарушение на бъбречната, сърдечната или чернодробната функция, може да е свързана с допълнителен риск. Ако такава употреба не може да се избегне, при тези кучета е необходимо внимателно ветеринарномедицинско наблюдение.

Избягвайте употреба при животни с дехидратация, хиповолемиа или хипотония, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Трябва да се избягва едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти.

Използвайте този продукт под стриктно наблюдение на ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревно кървене, или ако животното преди това е показало непоносимост към НСПВС. В много редки случаи има съобщения за бъбречни и/или чернодробни нарушения при кучета, на които е прилагана препоръчителната терапевтична доза. Възможно е в част от тези случаи да е имало субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започването на терапията. Поради това се препоръчват съответни лабораторни изследвания за установяване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели на изходно ниво, преди и периодично по време на приложението.

Лечението трябва да се прекрати, ако се наблюдават някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекално окултно кървене, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да бъде вреден при случайно поглъщане.

За да предотвратите достъп на деца до продукта, таблетките трябва да се прилагат и съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Половинките или четвъртинките от таблетките трябва да се върнат в отворения блистерен джоб и да се поставят във външната картонена опаковка.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали, че firocoxib има потенциала да влияе върху репродуктивната система и да предизвиква малформации при фетусите. Бременни жени или жени, които планират бременност, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете след употреба на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за повръщане и диария. Тези реакции обикновено имат преходен характер и са обратими при спиране на третирането. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчаната доза, са докладвани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Рядко са докладвани нарушения на нервната система при третираните кучета.

При поява на неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със окултна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели, прилагането на продукта трябва да бъде спряно и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции, които в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация при кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните дози за третиране при кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да доведе до допълнителни или увеличени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без третиране с такива ветеринарномедицински продукти най-малко 24 часа преди започването на лечение с продукта. Периодът без третиране трябва да е съобразен и с фармакокинетичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Продуктът не трябва да се прилага съвместно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Улцерациите на стомашно-чревния тракт може да се обострят от кортикостероидите при животни, на които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства.

Съпътстващото лечение с молекули, показващи въздействие върху бъбречния поток, например диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да подлежи на клинично наблюдение. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, тъй като има повишен риск от бъбречна токсичност. Тъй като анестетичните продукти може да засегнат бъбречната перфузия, по време на хирургична намеса трябва да се прецени употребата на парентерална терапия с течности, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения, когато НСПВС се използват периоперативно.

Едновременната употреба на други активни субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини, може да се конкурира с firocoxib за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Остеоартрити:

Прилагайте 5 mg firocoxib на kg телесна маса веднъж дневно, както е представено в таблицата по-долу.

Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Тъй като теренните проучвания са били ограничени до 90 дни, лечението за по-дълъг период трябва внимателно да се прецени и да се извършва редовно наблюдение от ветеринарния лекар.

Намаляване на следоперативната болка:

Прилагайте 5 mg firocoxib на kg телесна маса веднъж дневно, както е представено в таблицата по-долу, за период до 3 дни, според нуждата, като започнете приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция.

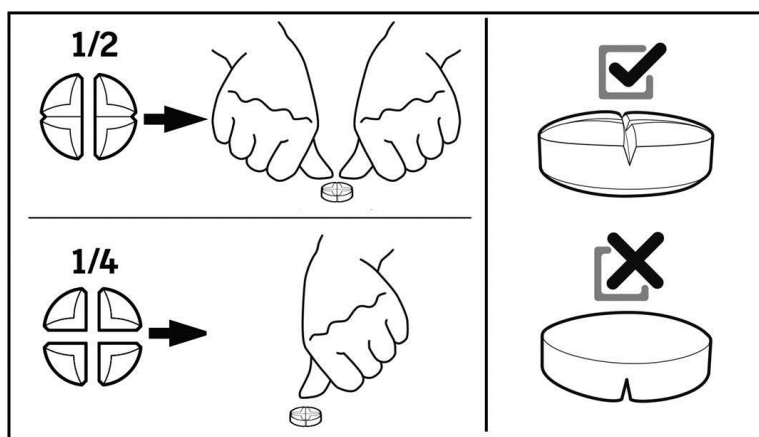
След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор, схемата на лечение със същата дневна доза може да се продължи след първите 3 дни, след преценка на отговорния ветеринарен лекар.

Следващата таблица е предназначена за ръководство за прилагане на ветеринарномедицинския продукт в препоръчителната доза.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки според размера		Диапазон mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	или $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ таблетка  = $\frac{1}{2}$ таблетка  = $\frac{3}{4}$ таблетка  = 1 таблетка

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране.



Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При кучета на възраст от десет седмици в началото на третирането в дози, равни на или по-големи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчителната доза) за три месеца, са наблюдавани следните признаци на токсичност: загуба на телесна маса, слаб апетит, промени в

черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. В дози, равни на или по-големи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчителната доза), за шест месеца са наблюдавани подобни клинични признаци, макар че тежестта и честотата са били по-малки и не е имало язви на дванадесетопръстника.

В тези проучвания за безопасност при видовете животни, за които е предназначен продуктът, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекъсване на терапията.

При кучета на възраст от седем месеца в началото на третирането в дози, по-големи от или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчителната доза), за шест месеца са наблюдавани стомашно-чревни неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

Проучвания за предозиране не са провеждани при животни на възраст над 14 месеца.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, прекратете лечението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Figosoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към групата на коксибите, които действат чрез избирателно инхибиране на циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиатор на простагландиновата синтеза. Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформата на ензима, за която е доказано, че се индуцира от противовъзпалителни стимули и се предполага, че е основно отговорна за синтеза на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска.

Следователно коксибите проявяват аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства.

Смята се, че COX-2 участва и в овулацията, имплантирането и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (индукция на треска, възприемане на болката и когнитивна функция). При *in vitro* изпитвания на пълна кръвна картина при кучета figosoxib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1. Концентрацията на figosoxib, необходима за инхибиране на 50% от COX-2 (т.е., IC₅₀) е 0.16 (± 0.05) µM, докато IC₅₀ за COX-1 е 56 (± 7) µM.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета в препоръчаната доза от 5 mg на 1 kg телесна маса, figosoxib се резорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е 2,43 (± 1,04) часа. Максималната концентрация (C_{max}) е 1,11 (± 0,47) µg/ml, кривата плазмена концентрация-време може да демонстрира бимодално разпределение с потенциален ентерохепатален цикъл, областта под кривата (AUC_{t-last}) е 8,88 (± 3,66) µg x час/ml и пероралната бионаличност е 36.9 % (±20.4). Полуживотът на елиминиране (t_½) е 5,71 (± 1,51) часа (средна хармонична стойност 5,33 часа). Figosoxib е приблизително 96 % свързан с плазмените протеини. След многократно перорално приложение стабилно ниво се достига след третата дневна доза.

Firosoxib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревния тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate
Povidone
Crospovidone
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Beef flavour
Red iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Всяка останала част от таблетката трябва да се върне в блистера и да се използва при следващото приложение в рамките на 7 дни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни PVDC-PE-PVC/алуминиеви блистери или PVC-алуминий-ОРА/алуминиеви блистери.

Размер на опаковката:

- 1 картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки (10 таблетки).
- 1 картонена кутия, съдържаща 3 блистера с 10 таблетки (30 таблетки).
- 1 картонена кутия, съдържаща 6 блистера с 10 таблетки (60 таблетки).
- 1 картонена кутия, съдържаща 10 блистера с 10 таблетки (100 таблетки).
- 1 картонена кутия, съдържаща 18 блистера с 10 таблетки (180 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3057

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

27/05/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР