

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2939**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Firodyl 62.5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Firocoxib 62.5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Hydroxypropyl cellulose	
Croscarmellose sodium	
Microcrystalline Cellulose	
Silica, colloidal anhydrous	
Lactose monohydrate	
Magnesium stearate	
Yeast	
Chicken flavour	

Таблетка с форма на детелина, бежова до светлокафява на цвят. Има две делителни линии от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на еднакви четвъртини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи женски кучета.

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

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

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Препоръчителната доза, посочена в таблицата, не трябва да бъде превишавана.

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено нарушаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск.

Ако употребата в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, както и при такива с потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи, или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчителна доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията. Следователно, препоръчва се преди и периодично по време на терапията да се прави подходящо лабораторно изследване за установяване на основните бъбречни и чернодробни биохимични параметри.

Третирането трябва да бъде преустановено при установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, скрита кръв във фекалиите, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични показатели.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да бъде опасен при случайно поглъщане.

За да се предотврати достъпа на децата до продукта, таблетките трябва да се прилагат и съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Отчупените половини или четвъртини от таблетката трябва да се върнат обратно в блистера, а той в картонената опаковка.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали, че fiposoxib може да повлияе върху репродуктивните функции и може да причини малформации при плода.

Бременни жени и жени, планиращи бременност трябва да прилагат продукта с повишено внимание.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ^{1,2} , Разстройство ^{1,5}
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушения на нервната система
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречни нарушения ^{2,3} Чернодробни нарушения ^{2,3} Кръв във фекалиите ² Анорексия ² , Летаргия ² , Загуба на тегло ^{2,4}

¹ Имат преходен характер и са обратими при спиране на лечението

² Ако се появят неблагоприятни реакции употребата на продукта трябва да бъде спряна и да се потърси съвет от ветеринарен лекар

³ Включително влошаване на биохимичните параметри на бъбреците или черния дроб

⁴ Внезапно

⁵ Ако разстройството стане повтарящо се, лечението трябва да бъде прекъснато и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Както при другите НСПВС, могат да се появят сериозни неблагоприятни реакции, които в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради това, интервалът между третирането с такъв продукт и началото на третиране с Figodyl трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Figodyl не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарни лекарствени продукти или глюкокортикостероиди. Прилагането на

кортикостероиди може да обостри язвата в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни ветеринарни лекарствени продукти.

Пациенти, третирани едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение.

Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато периперативно се използват нестероидни противовъзпалителни продукти.

При едновременно прилагане на други активни вещества, които имат висока степен на свързване с плазмените протеини, се получава конкурентен ефект със свързващото действие на firocoxib и може да се стигне до токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално прилагане.

Остеоартрит:

5 mg firocoxib/kg телесна маса веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания ефект. Изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Намаляване на следоперативната болка:

5 mg firocoxib/kg телесна маса веднъж дневно за период до 3 дни, както е описано в таблицата по-долу, като приемът започва 2 часа преди хирургичната интервенция.

След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания резултат, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи и след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки		Дозирание (mg/kg т.м.)
	от 62.5 mg	от 250 mg	
3.1	0.25		5.0
3.2-6.2	0.5		5.0-9.8
6.3-9.3	0.75		5.0-7.4
9.4-12.5	1	0.25	5.0-6.6
12.6-15.5	1.25		5.0-6.2
15.6-18.5	1.5		5.1-6.0
18.6-21.5	1.75		5.1-5.9
21.6-25		0.5	5.0-5.8
25.1-37.5		0.75	5.0-7.5
37.6-50		1	5.0-6.6
50.1-62.5		1.25	5.0-6.2
62.6-75		1.5	5.0-6.0
75.1-87.5		1.75	5.0-5.8
87.6-100		2	5.0-5.7

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките са овкусени, т.е. обикновено се приемат доброволно от кучета (доброволна консумация при 76% от изследваните животни). Ако не, те могат да се дават директно в устата на кучето.

Таблетките могат да се прилагат с или без храна.

Инструкция как да разделите таблетката: поставете таблетката на равна повърхност, като страната с делителните линии е обърната надолу (изпъкналата е нагоре). С върха на палеца упражнете лек вертикален натиск върху средата на таблетката, за да я разчупите на половинки по ширината ѝ. След това, за да получите четвъртинки, упражнете лек натиск с палеца върху средата на половинката, за да я разчупите на две части.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При кучета на възраст 10 седмици, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg (5 пъти по-високи от препоръчителната), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg (3 пъти по-високи от препоръчителната), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност на животните, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на лечението с доза, по-висока или равна на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-висока от препоръчителната доза) в продължение на шест месеца, се наблюдават гастроинтестинални неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

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

При поява на клинични признаци на предозиране, третирането трябва да се преустанови.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH90.

4.2 Фармакодинамика

Figosohib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към групата на коксибите. Инхибира избирателно простагландиновата синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформа на ензима, за която е доказано, че се индуцира от противовъзпалителни стимули и се приема като главно отговорна за синтезата на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. Групата на коксибите се

характеризира с аналгетично, противовъзпалително и противотемпературно действие. Счита се, че СОХ-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in vitro* изследвания на цяла кръв от кучета, *figosoxib* показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1. Концентрацията на *figosoxib*, необходима за инхибиране на 50 % от СОХ-2 (т.е., IC_{50}) е $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, докато IC_{50} за СОХ-1 е $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчителната доза от 5 mg на 1 kg телесна маса, *figosoxib* се резорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е $4.09 (\pm 5.34)$ часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е $0.80 (\pm 0.42) \mu g/ml$ (приблизително еквивалентна на $1.5 \mu M$), плазмените концентрации-време могат да показват бимодално разпределение с потенциален ентеро-чернодробен цикъл, площта под кривата (AUC_{t-last}) е $10.24 (\pm 3.41) \mu g \times час/ml$, а пероралната бионаличност е $36.9 (\pm 20.4) \%$. Времето на полуживот при елиминация (терминален полуживот) ($t_{1/2}$) е $6.77 (\pm 2.79)$ часа (хармонично средно 5.90 часа). *Figosoxib* се свързва приблизително 96% с плазмените протеини. След многократно перорално приложение, стабилно ниво се достига след три дни прием на дневната доза. *Figosoxib* се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкурониране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Отчупената половина или четвъртина от таблетката трябва да се върне обратно в блистера и да се употреби до 4 дни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от алуминий/поливинил хлорид - алуминий - полиамид, съдържащ 12 таблетки. Картонена кутия с 12, 36, 96 таблетки.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2939.

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/11/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

5.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV