

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ficoxil 57 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

firokoksib 57 mg

Pomožne snovi:

rdeči železov oksid (E172) 0,131 mg

rumeni železov oksid (E172) 0,056 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Rožnate, okrogle, bikonveksne tablete s križno prelomno črto na eni strani brez napisa.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za lajšanje bolečin in blaženje vnetja povezanih z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje pooperativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.

Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker gre za tablete z okusom, jih je treba shraniti na varnem mestu zunaj dosega živali.

Priporočenega odmerka, ki je naveden v tabeli za odmerjanje, ni dovoljeno prekoračiti.

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksičen vpliv na ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druge NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Verjetno je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih obolenj pred pričetkom zdravljenja. Zato so priporočljive laboratorijske preiskave za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemijskih vrednosti pred in med dajanjem zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so ponavljajoča se driska, bruhanje, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, upadanje vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo je lahko v primeru nenamernega zaužitja škodljivo.

Da bi otrokom preprečili dostop do zdravila, je treba tablete dajati in shranjevati nedosegljivo otrokom. Tablete, ki so razdeljene na dva ali štiri dele, je treba vrniti v odprt pretisni omot, tega pa vstaviti v zunanjo ovojnino.

Laboratorijske študije na podganah in kuncih so pokazale, da lahko firokoksib vpliva na sposobnost razmnoževanja in povzroči malformacije pri zarodkih. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, morajo zdravilo dajati previdno.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Poročali so o občasnemu pojavljanju bruhanja in driske. Te reakcije so navadno prehodne in minejo, ko prenehamo z zdravljenjem. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Pri zdravljenih psih so redko poročali o motnjah v delovanju živčnega sistema.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, upadanje vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so lahko v zelo redkih primerih smrtni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Laboratorijske študije na kuncih so pokazale znake maternotoksičnih in fetotoksičnih učinkov pri odmerkih, ki so približno enaki kot priporočeni odmerek za psa.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom počakati vsaj 24 ur. V tem obdobju je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Zdravila ne smete uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Kortikosteroidi lahko pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, poslabšajo razjede v prebavilih.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Izogibati se je treba sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil, saj lahko pride do povečanega tveganja za toksičen vpliv na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se dobro vežejo na beljakovine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo._

Osteoartritis:

Odmerek je 5 mg firokoksiba na kg telesne mase enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli. Čas trajanja zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki terenskih študij nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, mora biti dolgotrajno zdravljenje pod veterinarskim nadzorom.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Odmerek je 5 mg firokoksiba na kg telesne mase enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli po potrebi do 3 zaporedne dni; prvi odmerek damo približno 2 uri pred operativnim posegom.

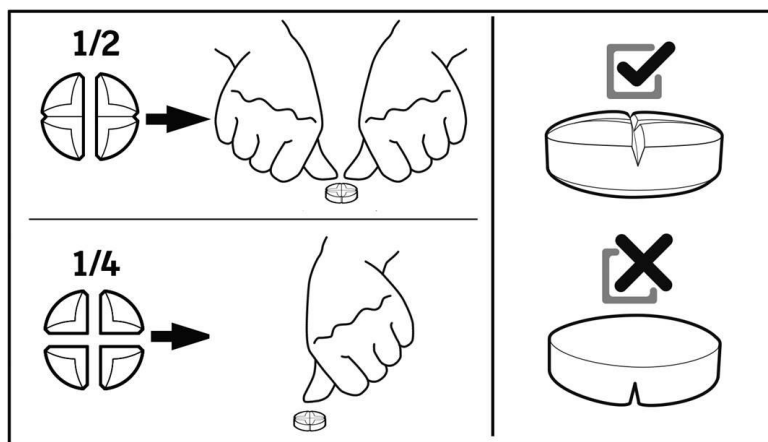
Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opaženo uspešnost zdravljenja bolečine, enako odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih 3 dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

Naslednja tabela je namenjena kot vodilo za dajanje zdravila v priporočenem odmerku.

Telesna masa (kg)	Število tablet glede na velikost		Razpon 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	ali $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ tablete
 = $\frac{1}{2}$ tablete
 = $\frac{3}{4}$ tablete
 = 1 tableta

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje.



Tablete lahko dajemo s hrano ali brez.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (nakopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih enakih ali višjih od 15 mg/kg/dan (3-kratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika. Pri teh varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (5-kratni priporočeni odmerek), so opazili neželene učinke na prebavila, t.j. bruhanje.

Raziskave prekomernega odmerjanja na psih, starejših od 14 mesecev, niso bile izvedene.

Ob pojavu kliničnih znakov prekomernega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila.
Oznaka ATC vet: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Firokoksib je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID), ki pripada skupini koksibov, ki selektivno zavirajo delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. Ciklooksigenaza je odgovorna za sintezo prostaglandinov. Provnetni dražljaj sproži nastanek COX-2 izoformne oblike encima, ki je po ugotovitvah prvotno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. COX – 2 naj bi sodeloval tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosus*, ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in sposobnosti zaznave).

Raziskave krvi pri psu *in vitro* so pokazale, da firokoksib 380 krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1. 50 % inhibicijo COX-2 encima (t.j. IC₅₀) dosežemo s koncentracijo 0,16 (± 0,05) µM firokoksiba, medtem ko IC₅₀ za COX-1 znaša 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v 2,43 (±1,04) ure doseže maksimalno koncentracijo (T_{max}). Najvišja vrednost koncentracije (C_{max}) je 1,11 (±0,47) µg/ml, plazemske koncentracije-čas se lahko porazdelijo bimodalno s potencialnim entero-hepatičnim ciklom, površina pod krivuljo (AUC_{t-last}) je 8,88 (±3,66) µg × h/ml, peroralna biorazpoložljivost pa je 36,9 (±20,4) %. Razpolovna doba izločanja (t_{1/2}) je 5,71 (± 1,51) ure (harmonična sredina je 5,33 ure). Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stanje dinamičnega ravnovesja s tretjim dnevnim odmerkom.

Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilizacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko črevesja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monihidrat
povidon
krospovidon
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat
okus govedine
rdeči železov oksid (E172)
rumeni železov oksid (E172)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Preostale dele tablet je treba vrniti v pretisni ovoj in porabiti pri naslednjem dajanju v 7 dneh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorni pretisni omoti iz PVDC-PE-PVC/aluminijaste folije ali pretisni omoti iz PVC-aluminija-OPA/aluminijaste folije.

Velikosti pakiranja:

- 1 kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami (10 tablet);
- 1 kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami (30 tablet);
- 1 kartonska škatla s 6 pretisnimi omoti z 10 tabletami (60 tablet);
- 1 kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami (100 tablet);
- 1 kartonska škatla z 18 pretisnimi omoti z 10 tabletami (180 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0740/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

22.7.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.7.2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.