

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Firodyl 62,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 62,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Hydroksypropyloceluloza
Kroscarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Drożdże
Aromat kurczaka

Zaokrąglona tabletka w kształcie liścia koniczyny, beżowa do jasnobrązowej. Z dwoma liniami podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego wywołanego zapaleniem kości i stawów u psów.

Łagodzenie pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego, związanego z zabiegami operacyjnymi na tkankach miękkich, operacjami ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt poniżej 10-go tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z przewodu pokarmowego, dyskrazji lub zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ tabletki są smakowe, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, wskazanej w tabeli z dawkowaniem.

Stosowanie u zwierząt bardzo młodych lub zwierząt z podejrzeniem lub ze stwierdzonym zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku u takich psów, wymagają one starannego monitorowania przez lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko toksyczności dla nerek. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Jeżeli istnieje ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę uprzednio wykazywało brak tolerancji na NLPZ, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Istnieje możliwość, że część tych przypadków dotyczyła zwierząt, u których przed rozpoczęciem leczenia występowała podkliniczna choroba nerek lub wątroby. Z tego względu zaleca się przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych, w celu określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, zarówno przed leczeniem, jak i cyklicznie w jego trakcie.

Leczenie należy przerwać, w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z objawów: nawracająca biegunka, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak apetytu, letarg, pogorszenie biochemicznych parametrów nerkowych lub wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do weterynaryjnego produktu leczniczego, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Połówki lub ćwiartki tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i włożyć do pudełka.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały, że firokoksyb może potencjalnie wpływać na reprodukcję i powodować wady rozwojowe u płodów. Kobiety w ciąży lub kobiety planujące zajście w ciążę powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu jednej lub więcej tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{1,2} , Biegunka ^{1,5}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności nerek ^{2,3} Zaburzenia czynności wątroby ^{2,3} Krew w kale ² Brak apetytu ² , letarg ² , utrata masy ciała ^{2,4}
---	--

¹ Przejściowe i ustępują po zakończeniu leczenia.

² W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

³ Włączając pogorszenie biochemicznych parametrów nerkowych lub wątrobowych.

⁴ Nagła.

⁵ W przypadku powtarzającego się występowania, należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić poważne zdarzenia niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie maternotoksyczne oraz fetotoksyczne w dawkach zbliżonych do zalecanych dawek terapeutycznych dla psów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone zdarzenia niepożądane, w związku z czym przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować okres co najmniej 24 godzin bez podawania tego typu leków. Jednakże długość okresu bez podawania leków powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu przez kortykosteroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Jednoczesne leczenie cząsteczkami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko toksyczności dla nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, aby zmniejszyć potencjalne powikłania ze strony nerek w przypadkach, gdy w okresie okołoperacyjnym stosowane są NLPZ. Równoczesne stosowanie innych substancji czynnych, które silnie wiążą się z białkami osocza może prowadzić do konkurencji o to wiązanie firokoksylu, a tym samym prowadzić do działania toksycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zapalenie kości i stawów:

5 mg firokoksylu/kg m.c. raz dziennie, jak przedstawiono w tabeli poniżej.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe były ograniczone do 90 dni, leczenie przez dłuższy okres powinno być uważnie rozważone i regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

5 mg firokoksybu/kg m.c. raz dziennie, jak przedstawiono w tabeli poniżej, do 3 dni w razie potrzeby, zaczynając od około 2 godzin przed zabiegiem chirurgicznym. Po zabiegu ortopedycznym i zależnie od obserwowanej odpowiedzi, leczenie z zastosowaniem tego samego dziennego schematu dawkowania można kontynuować po pierwszych 3 dniach, zgodnie z oceną lekarza weterynarii.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek		Zakres dawek (mg/kg m.c.)
	62,5 mg	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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletki są smakowite, tj. są zazwyczaj przyjmowane dobrowolnie przez psy (dobrowolne spożycie w 76% przypadkach u badanych zwierząt). Jeśli nie, można je podać bezpośrednio do pyska psa.

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez.

Instrukcja dzielenia tabletki: Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowaną do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. W celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów w wieku dziesięciu tygodni, na początku leczenia dawkami równymi lub większymi niż 25 mg/kg/dzień (5 razy większych od zalecanych) podawanymi przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: utrata masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (odkładanie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (wrzody) i upadki. Podobne objawy obserwowano przy dawkach równych lub większych niż 15 mg/kg/dzień (3 razy większych od zalecanych), podawanych przez sześć miesięcy, jednak nasilenie i częstość ich występowania były mniejsze i nie występowały wrzody dwunastnicy.

W badaniach bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych objawy kliniczne toksyczności były odwracalne u niektórych psów po zaprzestaniu leczenia.

U psów w wieku siedmiu miesięcy, na początku leczenia dawkami większymi lub równymi 25 mg/kg/dobę (5 razy większych od zalecanych) podawanymi przez sześć miesięcy, obserwowano zdarzenia niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, np. wymioty.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.

W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych przedawkowania należy przerwać leczenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy koks�bów, który działa poprzez selektywne hamowanie syntezy prostaglandyn, zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza jest odpowiedzialna za wytwarzanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, który, jak wykazano, jest indukowany przez czynniki prozapalne. Uważa się także, że jest on głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Uważa się również, że COX-2 bierze udział w owulacji, implantacji i zamknięciu przewodu tętniczego Botalla oraz funkcjach ośrodkowego układu nerwowego (wywoływanie gorączki, odczuwanie bólu i funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* pełnej krwi u psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) wynosi $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, podczas gdy IC_{50} dla COX-1 wynosi $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym psom zalecanej dawki 5 mg na kg masy ciała, firokoksyb jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w czasie (T_{max}) $4,09 (\pm 5,34)$ godziny. Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi $0,80 (\pm 0,42) \mu g/ml$ (co odpowiada około $1,5 \mu M$), stężenie w osoczu-czas może wykazywać rozkład bimodalny z potencjalnym cyklem jelitowo-wątrobowym, pole powierzchni pod krzywą (AUC_{t-last}) wynosi $10,24 (\pm 3,41) \mu g \cdot xhr/ml$, a biodostępność po podaniu doustnym wynosi $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) wynosi $6,77 (\pm 2,79)$ godzin (średnia harmoniczna 5,90 h). Firokoksyb wiąże się z białkami osocza w około 96%. Po wielokrotnym podaniu doustnym stan stacjonarny osiągany jest przy trzeciej dawce dobowej. Firokoksyb jest metabolizowany głównie poprzez dealkilację i glukuronidację w wątrobie. Wydalanie zachodzi głównie z żółcią i przez przewód pokarmowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podzielone tabletki włożyć ponownie do otwartego blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/Polichlorek winylu – Aluminium – Poliamid, zawiera 12 tabletek.

Pudełko tekturowe zawiera 12, 36, 96 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2934/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/12/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).