

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 250 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Hidroksipropilceluloze
Kroskarmelozes nātrija sāls
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Raugs
Cāļa gaļas aromatizētājs

Bēša līdz gaiši brūna, apaļa, āboliņa lapas formas tablete ar divām sadalošām līnijām vienā pusē. Tableti var sadalīt četrās vienādās daļās.

2. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un, ar zobiem saistītu, mutes dobuma ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 10 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir asiņošana kuņģa-zarnu traktā, izmaiņas asinsainā vai asinsreces traucējumi.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā un dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Nepārsniegt dozēšanas tabulā norādīto ieteicamo devu.

Papildu risku rada šo veterināro zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai konstatētiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem. Ja nav iespējams izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem veikt rūpīgu veterināro novērošanu.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina iespējamo nieru toksicitātes risku. Nelietot vienlaicīgi ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam iepriekš ir novērota NSPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Suņiem, lietojot ieteicamo ārstēšanas devu, nieru un/vai aknu traucējumi ir aprakstīti ļoti retos gadījumos. Iespējams, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas daļai šo gadījumu jau bija subklīniskas nieru vai aknu slimības. Tāpēc pirms un periodiski šo veterināro zāļu lietošanas laikā veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko parametru noteikšanai.

Pārtraukt ārstēšanu, ja tās laikā parādās tādi simptomi kā atkārtota diareja, vemšana, slēptās asinis fekālijās, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, izmaiņas nieru vai aknu bioķīmiskajos rādītājos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var būt kaitīgas. Lai pasargātu bērnus no piekļuves šīm veterinārajām zālēm, rīkoties ar šīm tabletēm un uzglabāt tās bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Sadalītu tablešu pusītes vai ceturtdaļas ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot ārējā iepakojumā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika konstatēts, ka firokoksibs var ietekmēt auglību un izraisīt augļa koplības.

Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ^{1,2} , diareja ^{1,5}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nervu sistēmas darbības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieru darbības traucējumi ^{2,3} Aknu darbības traucējumi ^{2,3} Asinis fekālijās ² Anoreksija ² , letarģija ² , svara zudums ^{2,4}

¹ Pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt, un konsultēties ar veterinārārstu.

³ Tajā skaitā nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

⁴ Pēkšņs.

⁵ Ja parādās atkārtoti, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NSPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt ar letālu iznākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ieteicamajā devā, tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja citu pretiekaisuma līdzekļu lietošana var pastiprināt esošās vai radīt papildu blakusparādības, tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot vismaz 24 stundu ārstēšanas pārtraukumu. Tomēr ārstēšanas pārtraukuma periodā ņemt vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem līdzekļiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Ja ārstēšanas laikā vienlaicīgi tiek lietotas nieru darbību ietekmējošas vielas, piemēram, diurētiskie līdzekļi vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, veikt klīnisko novērošanu. Novērst citu nefrotoksisku zāļu vienlaicīgu lietošanu, jo tas paaugstina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru darbību, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālo šķīdumu terapijas lietošana varētu uzskatāmi samazināt iespējamo komplikāciju risku, kad pirms operācijas tiek lietoti NSPL.

Lietojot vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kurām ir augstas saistīšanās spējas ar plazmas olbaltumvielām, un kuras konkurē ar firokoksību, var izraisīt toksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Osteoartrīts:

5 mg firokoksiba/kg ķ. sv. vienreiz dienā, kā norādīts tabulā zemāk.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās atbildes reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots - 90 dienas, ilgstošu ārstēšanu rūpīgi apsvērt un veikt regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

5 mg firokoksiba/kg ķ. sv. vienreiz dienā, kā norādīts tabulā zemāk, lietot pēc nepieciešamības līdz 3 dienām pēc kārtas, uzsākot lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas.

Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumiem.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		Devas intervāls (mg/kg ķ.sv.)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5
3,2 – 6,2	0,5		5 - 9,8
6,3 – 9,3	0,75		5 - 7,4
9,4 – 12,5	1	0,25	5 - 6,6
12,6 – 15,5	1,25	0,5	5 - 6,2
15,6 - 18,5	1,5		5,1 - 6
18,6 - 21,5	1,75		5,1 - 5,9
21,6 - 25		0,5	5 - 5,8
25,1 – 37,5		0,75	5 - 7,5

37,6 – 50		1	5 - 6,6
50,1 – 62,5		1,25	5 - 6,2
62,6 – 75		1,5	5 - 6
75,1 - 87,5		1,75	5 - 5,8
87,5 - 100		2	5 - 5,7

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tabletes ir garšīgas, tas nozīmē, ka suņi tās labprāt apēd (76 % no pētījumā iesaistītajiem suņiem labprātīgi apēda tabletes). Ja tas nenotiek, tabletes var iedot dzīvniekam tieši mutē.

Tabletes var lietot kopā ar barību vai bez tās.

Norādījumi par tabletes sadalīšanu: Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz leju (izliktā puse uz augšu). Ar īkšķa galu nedaudz veikt vertikālu spiedienu tabletes vidusdaļā, lai sadalītu tableti 2 vienādās daļās. Pēc tam, lai iegūtu ceturtdaļas, ar īkšķa galu viegli piespiež pusītes vidū, lai to sadalītu divās daļās.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot devu 25 mg/kg dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) vai lielāku kucēniem, kuru vecums pētījuma sākumā bija 10 nedēļas, trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksiskas iedarbības pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot devu 15 mg/kg dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) vai lielāku sešus mēnešus, tika novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas.

Mērksugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksiskas iedarbības klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuru vecums pētījuma sākumā bija 7 mēneši, lietojot devu 25 mg/kg dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) vai lielāku sešus mēnešus ilgi, tika novērotas blakusparādības kuņģa-zarnu traktā, t.i. vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kuri vecāki par 14 mēnešiem.

Ja tiek novērotas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AH90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder koksību grupai, kura selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) – mediētu prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir atbildīga par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kuru inducē pirms iekaisuma stimuli, un tas ir primāri atbildīgs par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Tādēļ koksībiem piemīt analgētiskas, pretiekaisuma un antipirētiskas īpašības. COX-2 domājams ir arī iesaistīts ovulācijā, implantācijā un arteriālā loka noslēgšanā, un centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža ierosināšana, sāpju uztvere un izziņas funkcijas). Suņa pilnajās asins analīzēs *in vitro* firokoksibs uzrādīja aptuveni 380 reizes labāku selektivitāti uz COX-2 nekā uz COX-1. Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama, lai inhibētu 50 % COX-2 enzīma (t.i., IC₅₀) ir 0,16 (± 0,05) μM, turpretim COX-1

IC₅₀ ir 56 (± 7) µM.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas ieteicamajā devā 5 mg/kg ķermeņa svara suņiem firokoksibs ātri uzsūcas, un maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanas laiks (T_{max}) ir 4,09 (± 5,34) stundas pēc ievadīšanas. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,8 (± 0,42) µg/ml (atbilstoša aptuveni 1,5 µM), koncentrācijas plazmā sasniegšanas laikā var būt bimodāla izplatība ar iespējamu enterohepātisko cirkulāciju, plazmas laukums zem koncentrācijas-laika līknes (AUC_{t-last}) ir 10,24(± 3,41) µg x h/ml, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir 36,9 (± 20,4) procenti. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) ir 6,77 (± 2,79) stundas (vidēji 5,9 stundas). Aptuveni 96 % firokoksiba saistās ar plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas, noturīga koncentrācija tiek sasniegta ar trešās dienas devu. Firokoksibs pārsvarā tiek metabolizēts dealkilācijas un glikuronidācijas procesos aknās. Eliminācija galvenokārt notiek ar žulti un kuņģa-zarnu traktā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Jebkuru daļēji izmantotu tableti ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 4 dienu laikā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/polivinilhlorīda-alumīnija poliamīda blisteris, kas satur 6 tabletes.
Kartona kastīte ar 12, 36, 96 un 120 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/01/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Firodyl 250 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

250 mg firokoksiba

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

12 tabletes
36 tabletes
96 tabletes
120 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Jebkuru neizlietoto tableti ievietot atpakaļ atvērta blisterī un izlietot 4 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Firodyl



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

250 mg firokoksiba

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Firodyl 250 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 250 mg

Bēša līdz gaiši brūna, apaļa, āboliņa lapas formas tablete ar divām sadalošām līnijām vienā pusē.

Tableti var sadalīt četrās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un, ar zobiem saistītu, mutes dobuma ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 10 nedēļām vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir asiņošana kuņģa-zarnu traktā, izmaiņas asinsainā vai asinsreces traucējumi.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā tabletes ir aromatizētas, uzglabāt tās drošā un dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Nepārsniegt dozēšanas tabulā norādīto ieteicamo devu.

Papildu risku rada šo veterināro zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai konstatētiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem. Ja nav iespējams izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem veikt rūpīgu veterināro novērošanu.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina iespējamo nieru toksicitātes risku. Nelietot vienlaicīgi ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam iepriekš ir novērota NSPL nepanesamība, lietot šīs veterinārās zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Suņiem, lietojot ieteicamo ārstēšanas devu, nieru un/vai aknu traucējumi ir aprakstīti ļoti retos gadījumos. Iespējams, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas daļai šo gadījumu jau bija subklīniskas nieru vai aknu slimības. Tāpēc pirms un periodiski šo veterināro zāļu lietošanas laikā veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko parametru noteikšanai.

Pārtraukt ārstēšanu, ja tās laikā parādās tādi simptomi kā atkārtota diareja, vemšana, slēptās asinis fekālijās, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letargija, izmaiņas nieru vai aknu bioķīmiskajos rādītājos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var būt kaitīgas.

Lai pasargātu bērnus no piekļuves šīm veterinārajām zālēm, rīkoties ar tabletēm un uzglabāt tās bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Sadalītu tablešu pusītes vai ceturtdaļas ielikt atpakaļ atvērta blīstera nodalījumā un ievietot ārējā iepakojumā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem tika konstatēts, ka firokoksibs var ietekmēt auglību un izraisīt augļa kropļības.

Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem, lietojot šīs veterinārās zāles suņiem ieteicamajā devā, tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iepriekšēja citu pretiekaisuma līdzekļu lietošana var pastiprināt esošās vai radīt papildu blakusparādības, tādēļ pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot vismaz 24 stundu ārstēšanas pārtraukumu. Tomēr ārstēšanas pārtraukuma periodā ņemt vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem līdzekļiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Ja ārstēšanas laikā vienlaicīgi tiek lietotas nieru darbību ietekmējošas vielas, piemēram, diurētiskie līdzekļi vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, veikt klīnisko novērošanu. Novērst citu nefrotoksisku zāļu vienlaicīgu lietošanu, jo tas paaugstina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru darbību, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālo šķīdumu terapijas lietošana varētu uzskatāmi samazināt iespējamo komplikāciju risku, kad pirms operācijas tiek lietoti NSPL.

Lietojot vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kurām ir augstas saistīšanās spējas ar plazmas olbaltumvielām, un kuras konkurē ar firokoksibu, var izraisīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Lietojot devā 25 mg/kg dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) vai lielākā kucēniem, kuru vecums pētījuma sākumā bija 10 nedēļas, trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksiskas iedarbības pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot devu 15 mg/kg dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) vai lielāku sešus mēnešus, tika novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas.

Mērķsugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksiskas iedarbības klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuru vecums pētījuma sākumā bija 7 mēneši, lietojot devu 25 mg/kg dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) vai lielāku sešus mēnešus, tika novērotas blakusparādības kuņģa-zarnu traktā, t.i. vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kuri vecāki par 14 mēnešiem.

Ja tiek novērotas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem) / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana ^{1,2} , diareja ^{1,5}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Nervu sistēmas darbības traucējumi
Ļoti reti: (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Nieru darbības traucējumi ^{2,3}

Aknu darbības traucējumi^{2,3}
 Asinis fekālijās²
 Anoreksija², letarģija², svara zudums^{2,4}

¹ Pārejošas un atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

² Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt, un konsultēties ar veterinārārstu.

³ Tajā skaitā nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

⁴ Pēkšņs.

⁵ Ja parādās atkārtoti, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NSPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt ar letālu iznākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg/kg vienreiz dienā kā norādīts tabulā zemāk.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai, uzsākot šo veterināro zāļu lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas, lietot pēc nepieciešamības līdz 3 dienām pēc kārtas.

Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumiem.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		Devu intervāls (mg/kg ķ.sv.)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5
3,2 – 6,2	0,5		5 – 9,8
6,3 – 9,3	0,75		5 – 7,4
9,4 – 12,5	1	0,25	5 - 6,6
12,6 – 15,5	1,25		5 – 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 – 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5 – 7,5
37,6 - 50		1	5 – 6,6
50,1 – 62,5		1,25	5 – 6,2
62,6 - 75		1,5	5 - 6,0
75,1 – 87,5		1,75	5 – 5,8
87,6 - 100		2	5 - 5,7

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes ir garšīgas, tas nozīmē, ka suņi tās labprāt apēd (76 % no pētījumā iesaistītajiem suņiem labprātīgi apēda tabletes). Ja tas nenotiek, tabletes var dot dzīvniekam tieši mutē.

Tabletes var dot kopā ar barību vai bez tās.

Norādījumi par tabletes sadalīšanu: Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz leju (izliktā puse uz augšu). Ar īkšķa galu nedaudz veikt vertikālu spiedienu tabletes vidusdaļā lai sadalītu tableti 2

vienādās daļās. Pēc tam, lai iegūtu ceturtdaļas ar īkšķa galu viegli piespiest pusītes vidū, lai to sadalītu divās daļās.

Nepārsniegt norādīto devu.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās atbildes reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots – 90 dienas, ilgstošu ārstēšanu rūpīgi apsvērt un veikt regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Jebkuru daļēji izmantotu tableti ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 4 dienu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 12, 36, 96 un 120 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājas un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālr: +800 35 22 11 51

Epasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

FRANCIJA