

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ficoxil 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Firocoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Firocoxib 57 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
30 таблетки
60 таблетки
100 таблетки
180 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО****10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Половинките или четвъртинките от таблетките трябва да се върнат в отворения блистерен джоб, да се поставят във външната картонена опаковка и да се прилагат в рамките на 7 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ficoxil 57 mg таблетки за дъвчене

Firocoxib



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ficoxil 57 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ficoxil 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Firocoxib

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Firocoxib 57 mg

Ексципиенти:

Red iron oxide (E172) 0,131 mg

Yellow iron oxide (E172) 0,056 mg

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. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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. Като 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 по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагайте 5 mg firocoxib на kg телесна маса веднъж дневно.

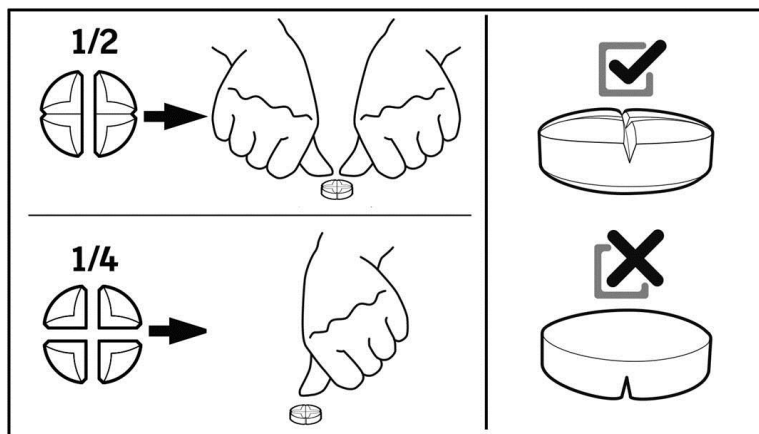
За намаляването на постоперативна болка и възпаление, на животните може да се прилага необходимата доза, започвайки 2 часа преди хирургичната интервенция за период до 3 последователни дни, според нуждата. След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор, схемата на лечение със същата дневна доза може да се продължи след първите 3 дни, след преценка на отговорния ветеринарен лекар.

За перорална употреба съгласно таблицата по-долу, която е предназначена за ръководство за прилагане на ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната 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.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се прилагат с или без храна. Не превишавайте препоръчителната доза. 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.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

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, хиповолемия 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.

Бременност и лактация:

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.

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 *fingoxib* за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.