

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ficoxil 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib	227 mg
-----------	--------

Pomocné látky:

Červený oxid železa (E172)	0,525 mg
----------------------------	----------

Žltý oxid železa (E172)	0,225 mg
-------------------------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Bikonvexné ružové okrúhle tablety s dvojitou ryhou na jednej strane bez nápisov.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými NSAIDs.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nakoľko sú tablety ochutené, mali by sa uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat.

Odporúčané dávkovanie, tak ako je uvedené v tabuľke, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrením alebo potvrdeným zhoršením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAID, používať tento liek pod prísnym veterinárnym dohľadom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek a/alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred a pravidelne počas podávania odporúča laboratórne testovanie na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečbu je nutné prerušiť, ak sú pozorované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenevých biochemických parametrov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Tablety podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí, aby sa zabránilo prístupu k veterinárnemu lieku. Rozpolené alebo rozštvrtené tablety vrátiť do blistra a vložiť do vonkajšieho obalu (papierovej škatuľky).

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že firocoxib môže ovplyvniť reprodukciu a vyvolať malformácie plodov.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by mali podávať liek opatrne.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia jednej alebo viacerých tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne bolo zaznamenané vracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sa skončia. U psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené poruchy obličiek a/alebo pečene. U liečených psov boli zriedkavo hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako vracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenevých biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby týmto liekom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny prietok krvi, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov kvôli zvýšenému riziku renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAID.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Osteoartritída:

Podat' 5 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovaného účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Podat' 5 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Prvá dávka by mala byť podaná približne 2 hodiny pred zákrokom.

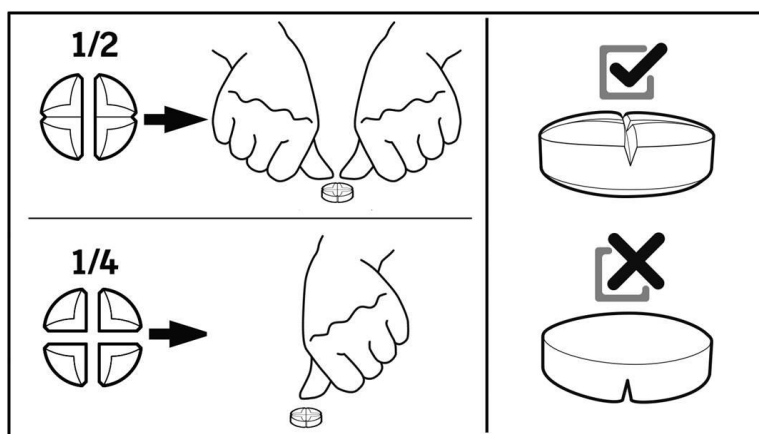
Po ortopedickej operácii a v závislosti od pozorovanej odpovede sa v liečbe s použitím rovnakého denného dávkovacieho režimu môže pokračovať aj po prvých 3 dňoch podľa zváženia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Nasledujúca tabuľka slúži ako pomôcka pri podávaní veterinárneho lieku v odporúčanej dávke.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa veľkosti		Rozsah 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 alebo $\frac{1}{4}$		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

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

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg /deň (5-krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3-krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5-krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t. j. bolo pozorované vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidy.

ATCvet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná prozápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí *ductus arteriosus* a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). Pri testovaní celej krvi *in vitro* u psov vykazuje firocoxib 380-násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 než pre COX-1.

Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC_{50}) je $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, zatiaľ čo IC_{50} pre COX-1 je $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinetické údaje

Následne po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 5 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je $2,43 (\pm 1,04)$ hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je $1,11 (\pm 0,47) \mu g/ml$, plazmatické koncentrácie v čase môžu vykazovať bimodálne rozdelenie s potenciálnym entero-pečeňovým cyklom, plocha pod krivkou (AUC_{t-last}) je $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times hod/ml$ a orálna biodostupnosť je $36,9 (\pm 20,4)$ percent. Terminálny polčas ($t_{1/2}$) je $5,71 (\pm 1,51)$ hodín (harmonický priemer 5,33 hod). Firocoxib je približne z 96 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá tretou dennou dávkou.

Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne žlčou a gastrointestinálnym traktom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Povidón

Krospovidón

Kroskarmelóza

Koloidný oxid kremičitý

Magnéziumstearát

Hovädzia príchuť

Červený oxid železa (E172)

Žltý oxid železa (E172)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Všetky zvyšky tabliet sa majú uchovávať v pôvodných blistroch a spotrebovať do 7 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitné PVDC-PE-PVC/hliníkové blistre alebo PVC-hliníkové-OPA/hliníkové blistre.

Veľkosť balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister po 10 tabliet (10 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre po 10 tabliet (30 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 6 blistrov po 10 tabliet (60 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 10 blistrov po 10 tabliet (100 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov po 10 tabliet (180 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/08/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ficoxil 227 mg žuvacie tablety pre psov
Firocoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Firocoxib 227 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
60 tabliet
100 tabliet
180 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA(-E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rozpolené alebo rozštvrtené tablety vrátiť do blistra, vložiť do vonkajšieho obalu a spotrebovať do 7 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:
DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.
Karloveská 4
841 04 Bratislava 4

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ficoxil 227 mg žuvacie tablety
Firocoxib



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ficoxil 227 mg žuvacie tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell, Nemecko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell, Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ficoxil 227 mg žuvacie tablety pre psov

Firocoxib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib	227 mg
-----------	--------

Pomocné látky:

Červený oxid železa (E172)	0,525 mg
----------------------------	----------

Žltý oxid železa (E172)	0,225 mg
-------------------------	----------

Bikonvexné ružové okrúhle tablety s dvojitou ryhou na jednej strane bez nápisov.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými NSAIDs.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne bolo zaznamenané vracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sa skončia. U psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené poruchy obličiek a/alebo pečene. U liečených psov boli zriedkavo hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako vracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenných biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' 5 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu môžu byť zvieratám podávané dávky približne 2 hodiny pred zákrokom, po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Po ortopedickej operácii a v závislosti od pozorovanej odpovede sa v liečbe s použitím rovnakého denného dávkovacieho režimu môže pokračovať aj po prvých 3 dňoch podľa zváženia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

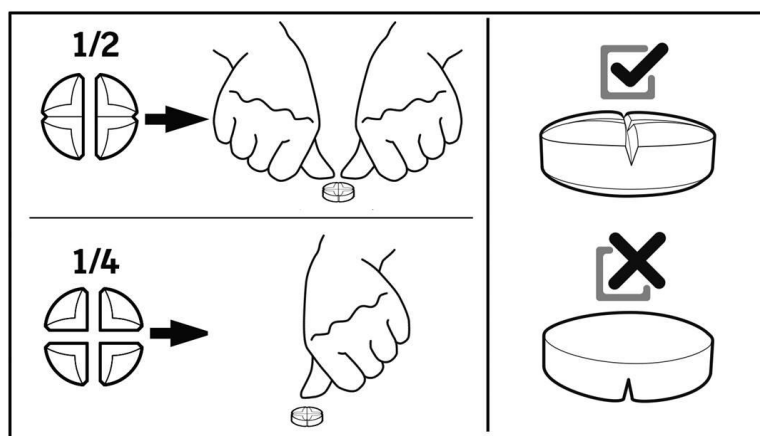
Na perorálne použitie podľa nasledujúcej tabuľky, ktorá slúži ako návod na podávanie veterinárneho lieku v odporúčanej dávke.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet podľa veľkosti		Rozsah mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5

5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	alebo $\frac{1}{4}$	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

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

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla. Nepresahovať odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť od pozorovaného účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňujú sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky zvyšky tabliet sa majú uchovávať v pôvodných blistroch a spotrebovať do 7 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nakoľko sú tablety ochutené, mali by sa uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat.

Odporúčané dávkovanie, tak ako je uvedené v tabuľke, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrením alebo potvrdeným zhoršením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže znamenať ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAID, používať tento liek pod prísnym veterinárnym dohľadom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek a/alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred a pravidelne počas podávania odporúča laboratórne testovanie na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečbu je nutné prerušiť, ak sú pozorované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenevých biochemických parametrov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Tablety podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí, aby sa zabránilo prístupu k veterinárnemu lieku. Rozpolené alebo rozštvrtené tablety vrátiť do blistra a vložiť do vonkajšieho obalu (papierovej škatuľky).

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že firocoxib môže ovplyvniť reprodukciu a vyvolať malformácie plodov.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by mali podávať liek opatrne.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia jednej alebo viacerých tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby týmto liekom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAID alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny prietok krvi, napr. diuretiká alebo inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov kvôli zvýšenému riziku renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAID.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg /deň (5-krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3-krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5-krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t. j. bolo pozorované vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister po 10 tabliet (10 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre po 10 tabliet (30 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 6 blistrov po 10 tabliet (60 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 10 blistrov po 10 tabliet (100 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov po 10 tabliet (180 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výhradné zastúpenie v Slovenskej republike:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R.O.

Karloveská 4

841 04 Bratislava 4