

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/21/0048

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ficoxil 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 227 mg

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, sarkanais (E172) 0,525 mg

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172) 0,225 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Sārta, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar dubultu sadalošo līniju vienā pusē, bez uzrakstiem.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc mīksto audu, ortopēdiskām un zobu ķirurģiskām operācijām suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

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

Nelietot dzīvniekiem, kuri cieš no gastrointestinālās asiņošanas, asins diskrazijas vai asinsreces traucējumiem.

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

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā tabletes ir aromatizētas, glabāt tās drošā un dzīvniekiem neaizsniedzamā vietā.

Nepārsniegt tabulā norādīto devu.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir apstiprinātas vai iespējamās nieru, sirds vai aknu slimības. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem nepieciešams veikt rūpīgu veterināro novērošanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Izvairīties no vienlaicīgas šo zāļu lietošanas ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ievadot ieteicamo ārstēšanas devu, ļoti retos gadījumos suņiem novēroti nieru un/vai aknu darbības traucējumi. Iespējams, ka daļai dzīvnieku šādos gadījumos ir bijušas subklīniskas nieru vai aknu slimības pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tāpēc pirms zāļu lietošanas un periodiski zāļu lietošanas laikā ir ieteicams veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Pārtraukt ārstēšanu, ja parādās kādi no šiem simptomiem: atkārtota diareja, vemšana, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles pēc nejaušas norīšanas var būt kaitīgas. Lai pasargātu bērnus no piekļuves šīm zālēm, uzglabāt tabletes bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalītas tabletes atlikušās daļas ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kartona iepakojumā.

Laboratoriskie pētījumi žurkām un trušiem pierādījuši, ka firokoksibs var ietekmēt auglību un izraisīt augļa kropļības.

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

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm ziņots par vemšanu un caureju. Šie simptomi vairumā gadījumu ir pārejoši un izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ievadot ieteicamo ārstēšanas devu, ļoti retos gadījumos suņiem novēroti nieru un/vai aknu darbības traucējumi. Retos gadījumos ziņots par nervu sistēmas traucējumiem ārstētiem suņiem.

Ja parādās tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu. Tāpat kā lietojot citus NPL, ir iespējamās nopietnas blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot suņiem noteikto zāļu devu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja pretiekaisuma līdzekļu lietošana var radīt papildu blakusparādības vai tās pastiprināt, un attiecīgi jāievēro vismaz 24 stundu ārstēšanas pārtraukums, pirms tiek uzsākta ārstēšana ar šīm zālēm. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukuma periodu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

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

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas iedarbojas uz nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, klīniski jāuzrauga. Novērst vienlaicīgu lietošanu ar citām nefrotoksiskām zālēm, jo tas var palielināt nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas zāles var ietekmēt nieru perfūziju, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālā šķīduma terapija varētu mazināt iespējamās komplikācijas, ja pirms un pēc operācijas lieto NPL.

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kas cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām, var konkurēt ar firokoksibu, tādējādi izraisot toksicitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Osteoartrīts:

Ievadīt 5 mg firokoksiba /kg ķermeņa svara vienu reizi dienā, kā norādīts tabulā.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots līdz 90 dienām, ilgstoša terapija rūpīgi jāizvērtē un veterinārārstam jāveic regulāra uzraudzība.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

Ievadīt 5 mg firokoksiba/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā, kā norādīts tabulā, līdz 3 dienām pēc nepieciešamības, uzsākot lietošanu aptuveni 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas.

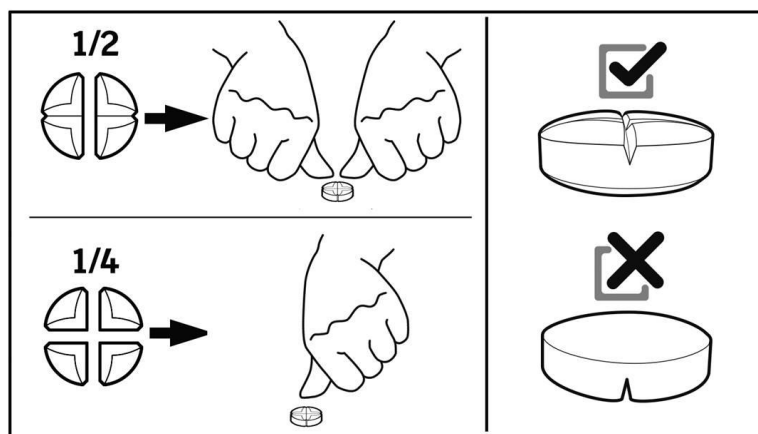
Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no novērotās atbildes reakcijas, izmantojot to pašu dienas devas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam.

Šī tabula ir paredzēta kā vadlīnijas veterināro zāļu ievadīšanai ieteicamajā devā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits pēc izmēra		Deva, 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 vai $\frac{1}{4}$		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 tablete

Lai nodrošinātu precīzu devu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.



Tabletes var dot ar vai bez barības.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņiem, kuri ārstēšanas sākumā bija 10 nedēļas veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) trīs mēnešus, novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (lipīdu uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 15 mg/kg/dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Šajos mērķa sugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuri ārstēšanas sākumā bija 7 mēnešus veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, t.i. vemšana.

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

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīda pretiekaisuma viela (NPL), kas pieder koksibu grupai, kura selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) – mediētu prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir atbildīga par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kuru inducē pirmsiekaisuma stimuli, un tika noskaidrots, ka tas ir primāri atbildīgs par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Tādēļ koksibiem 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 kompleksajās asins pārbaudēs *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., IC_{50}) ir $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, turpretim COX-1 IC_{50} ir $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 5 mg / kg ķermeņa svara, firokoksibs ātri uzsūcas un maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ($T_{\max}$) $2.43 (\pm 1.04)$ stundās pēc ievadīšanas. Maksimālā koncentrācija ($C_{\max}$) ir $1.11 (\pm 0.47) \mu g/ml$, koncentrācijas plazmā sasniegšanas laikā var būt bimodāla izplatība ar iespējamu enterohepatisko cirkulāciju, laukums zem koncentrācijas – laika līknes ($AUC_{t-\text{last}}$) ir $8.88 (\pm 3.66) \mu g \times \text{st.}/ml$, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir $36.9 (\pm 20.4)$ procenti. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir $5.71 (\pm 1.51)$ stundas (vidēji 5.33 stundas). Aptuveni 96% firokoksiba piesaistās pie plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas līdzsvara koncentrāciju sasniedz pēc trešās ikdienas devu. Firokoksibs pārsvarā tiek metabolizēts dealkilācijas un glikuronidācijas procesos aknās. Eliminācija galvenokārt notiek ar žulti un kuņģa-zarnu traktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons
Krospovidons
Kroskarmelozes nātrija sāls
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts
Liellopu gaļas aromatizētājs
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmantotās tabletes daļas ievietot blisterī un izmantot nākamajā ievadīšanas reizē 7 dienu laikā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgi PVDH-PE-PVH/alumīnija blisteri vai PVH-alumīnija-OPA/alumīnija blisteri.

Iepakojuma izmērs:

- 1 kartona kaste, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm (10 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 3 blisterus ar 10 tabletēm (30 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 6 blisterus ar 10 tabletēm (60 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 10 blisterus ar 10 tabletēm (100 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 18 blisterus ar 10 tabletēm (180 tabletes).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barselona)

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0048

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.