

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ficoxil 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ficoxil 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Firokoksyb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 57 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelaza czerwony (E172) 0,131 mg
Tlenek żelaza żółty (E172) 0,056 mg

Obustronnie wypukła, różowawa, okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po jednej stronie, bez napisu.

Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wymioty i biegunkę obserwowano sporadycznie. Objawy te mają przeważnie charakter przemijający i ustępują w momencie zaprzestania terapii. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych, obserwowano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. U leczonych psów rzadko obserwowano zaburzenia układu nerwowego.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawracająca biegunka, krew utajona w kale, gwałtowna utrata masy ciała, anoreksja, osowiałość, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać 5 mg firokoksybu na kg masy ciała raz dziennie.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego: podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzętom można rozpocząć na około 2 godziny przed zabiegiem operacyjnym i kontynuować leczenie w miarę konieczności do 3 dni po operacji. Po operacjach ortopedycznych i

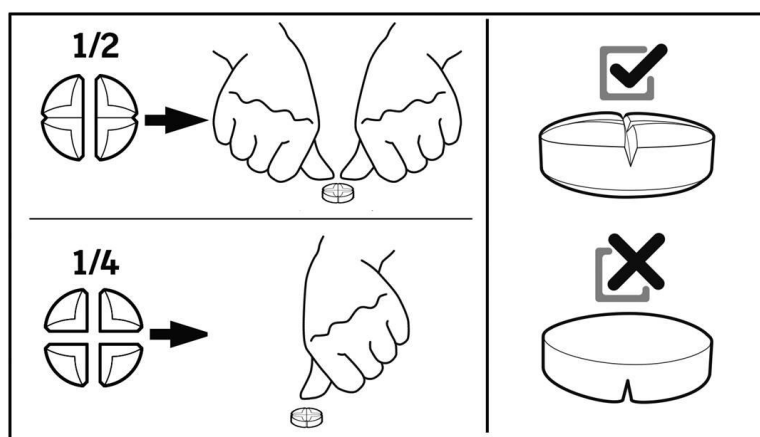
zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 pierwszych dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Podanie doustne zgodnie z poniższą tabelą, która ma służyć jako wskazówka dotycząca podawania produktu leczniczego weterynaryjnego w zalecanej dawce.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według wielkości		zakres mg/kg mc.
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	lub ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = ¼ tabletki
  = ½ tabletki
  = ¾ tabletki
  = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Pozostałą część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu w ciągu 7 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tabletki są smakowe, z tego względu należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

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

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania produktu, muszą one pozostawać pod ścisłym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z hipotensją w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności wobec nerek. Należy unikać równoczesnego podawania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono nietolerancję na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych, obserwowano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. Możliwe jest, że w części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w postaci subklinicznej. Dlatego też, w celu określenia wyjściowych parametrów biochemicznych czynności nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzanie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z następujących objawów: nawracająca biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowna utrata masy ciała, anoreksja, osowiałość, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu.

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, 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 produktu.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu jednej lub więcej tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc

lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych u psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też, na co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres bez podawania leku powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej produktów.

Nie wolno podawać produktu leczniczego weterynaryjnego jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu pokarmowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ze względu na to, że leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia powikłań ze strony nerek, szczególnie kiedy w okresie okołoperacyjnym podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksyczności.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U psów, które miały dziesięć tygodni w momencie rozpoczęcia leczenia, po trzech miesiącach leczenia w dawkach równych lub wyższych niż 25 mg/kg m.c./ dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanej dawki) obserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres sześciu miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg m.c./ dzień (3-krotnie wyższych od zalecanej dawki), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy kliniczne toksyczności ustępowały u niektórych zwierząt po zaprzestaniu leczenia.

U psów, które miały siedem miesięcy w momencie rozpoczęcia leczenia, po sześciu miesiącach leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg m.c./ dzień (5-ciokrotnie większych od zalecanej dawki) obserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, tj. wymiotów.

Nie prowadzono badań przedawkowania u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami (10 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry z 10 tabletkami (30 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów z 10 tabletkami (60 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami (100 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów z 10 tabletkami (180 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

PL - 81-571 Gdynia