

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Firocoxil 57 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Firocoxib	57 mg
-----------	-------

Έκδοχα:

Red iron oxide (E172)	0,131 mg
-----------------------	----------

Yellow iron oxide (E172)	0,056 mg
--------------------------	----------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Αμφίκυρτα ροζέ στρογγυλά δισκία με διπλή αυλάκωση στη μία πλευρά χωρίς εγγραφές.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών μορίων, καθώς και ορθοπεδικές και οδοντιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 3 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Επειδή τα δισκία είναι αρωματισμένα, πρέπει να αποθηκεύονται σε ασφαλή χώρο μακριά από τα ζώα.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, όπως αυτή αναφέρεται στον πίνακα δοσολογίας.

Χρήση σε πολύ μικρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η εν λόγω χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί απαιτούν προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μη-ανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανό ένα μέρος αυτών των περιπτώσεων να έπασχε από υποκλινική νεφρική ή ηπατική νόσο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, συνιστάται η διενέργεια κατάλληλων εργαστηριακών δοκιμών για τον προσδιορισμό των βασικών νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων πριν και περιοδικά κατά τη χορήγηση. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από τυχαία κατάποση.

Για να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα δισκία που έχουν τεμαχιστεί στο μισό ή στο τέταρτο θα πρέπει να επιστρέφονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης που έχει ανοιχτεί και να τοποθετούνται μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια έδειξαν ότι η φεροκοξίμη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την αναπαραγωγή και να προκαλέσει δυσπλασίες στα έμβρυα. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ενός ή περισσότερων δισκίων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έμετος και διάρροια έχουν περιστασιακά αναφερθεί. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακόπτεται. Νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σε σκύλους υπό θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπάνια διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιμινίδια απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις, σε δοσολογίες που προσεγγίζουν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για το σκύλο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να εφαρμόζεται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν. Ωστόσο για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), πρέπει να τίθεται υπό κλινική παρακολούθηση. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρεντερικής θεραπείας με υγρά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τη μείωση των πιθανών νεφρικών επιπλοκών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική πρόσδεση μπορεί να συναγωνιστούν με τη φεροκοξίμπη για την πρόσδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγίστε 5 mg φεροκοξίμπη ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η θεραπεία μακράς διάρκειας θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγείστε 5 mg φιροκοξίμπη ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα, μέχρι 3 ημέρες ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν τη χειρουργική επέμβαση.

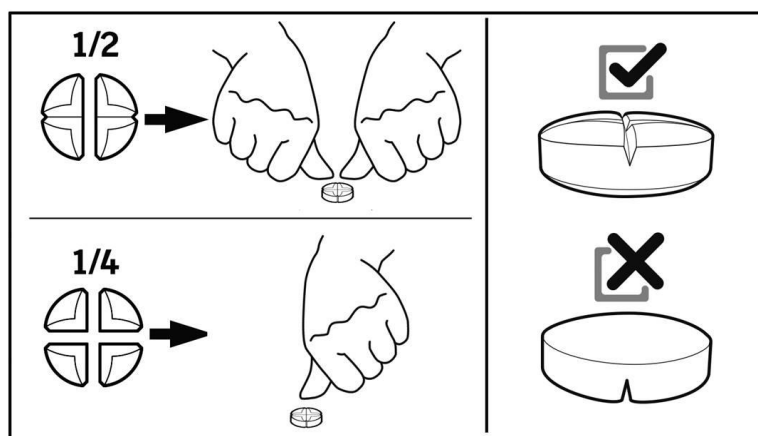
Μετά από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ιδίου καθημερινού δοσολογικού προγράμματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

Ο ακόλουθος πίνακας προορίζεται ως οδηγία για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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	ή $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ δισκίου  = $\frac{1}{2}$ δισκίο  = $\frac{3}{4}$ δισκίου  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.



Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα

ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), του εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), του δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο. Σε μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την δημιουργία των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφύτευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αισθητικότητα και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος σκύλου, η φιροκοξίμπη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμπης που απαιτείται για την αναστολή του 50 % του COX-2 ένζυμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μM, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μM.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους της συνιστώμενης δόσεως των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φιροκοξίμπη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 2,43 (± 1,04) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 1,11 (± 0,47) μg/ml, οι συγκεντρώσεις πλάσματος σε σχέση με το χρόνο μπορεί να παρουσιάσουν μια διτροπική κατανομή με έναν πιθανό εντερο-ηπατικό κύκλο, η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC_{t-last}) είναι 8,88 (± 3,66) μg x ώρες/ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Η ημιπερίοδος ζωής (t_{1/2}) είναι 5,71 (± 1,51) ώρες (αρμονική μέση τιμή 5,33 h). Η φιροκοξίμπη είναι περίπου 96 % προσδεσμένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση.

Η φιροκοξίμπη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδοποίησης στο ήπαρ. Η απέκκριση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Povidone
Crospovidone
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Beef flavour
Red iron oxide (E172)
Yellow iron oxide (E172)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τυχόν εναπομένοντα τμήματα του δισκίου θα πρέπει να φυλάσσονται εντός της συσκευασίας κυψέλης και να χορηγούνται την επόμενη φορά εντός 7 ημερών.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από διαφανές PVDC-PE-PVC/αλουμίνιο ή συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC-αλουμίνιο-OPA/αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασιών:

- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 3 κυψέλες των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6 κυψέλες των 10 δισκίων (60 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 10 κυψέλες των 10 δισκίων (100 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 18 κυψέλες των 10 δισκίων (180 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00828V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

05/05/2021

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ficoxil 57 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους
Firocoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Firocoxib 57 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
100 δισκία
180 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Τα δισκία που έχουν τεμαχιστεί στο μισό ή στο τέταρτο θα πρέπει να επιστρέφονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης που έχει ανοιχτεί, να τοποθετούνται μέσα στο εξωτερικό κουτί και να χορηγούνται εντός 7 ημερών.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:
SOUZANA SAVVIDOU LTD
26A Michael Karaolis Street
1022 Nicosia
Κύπρος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00828V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Συσκευασίες κυψέλης (Blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ficoxil 57 mg, μασώμενα δισκία

Firocoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ficoxil 57 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A Michael Karaolis Street

1022 Nicosia

Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ficoxil 57 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

Firocoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Firocoxib 57 mg

Έκδοχα:

Red iron oxide (E172) 0,131 mg

Yellow iron oxide (E172) 0,056 mg

Αμφίκurτα ροζέ στρογγυλά δισκία με διπλή αυλάκωση στη μία πλευρά χωρίς εγγραφές.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών μορίων, καθώς και ορθοπεδικές και οδοντιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 3 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έμετος και διάρροια έχουν περιστασιακά αναφερθεί. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακόπτεται. Νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σε σκύλους υπό θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπάνια διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιφνίδια απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.



8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείτε 5 mg φιροκοξίμπη ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως.

Για την μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν τη χειρουργική επέμβαση και για 3 διαδοχικές

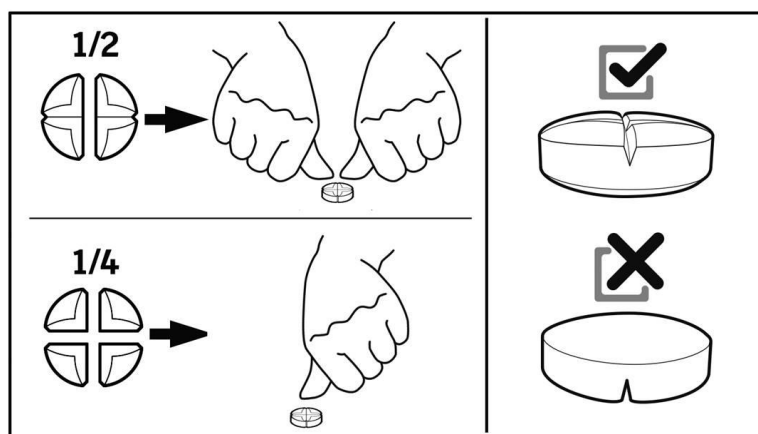
ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά από ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ιδίου καθημερινού δοσολογικού προγράμματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

Για από του στόματος χρήση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα που προορίζεται ως κατευθυντήρια γραμμή για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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	ή $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ δισκίου  = $\frac{1}{2}$ δισκίο  = $\frac{3}{4}$ δισκίου  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.



9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η θεραπεία μακράς διάρκειας θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Τυχόν εναπομένοντα τμήματα του δισκίου θα πρέπει να φυλάσσονται εντός της συσκευασίας κυψέλης και να χορηγούνται την επόμενη φορά εντός 7 ημερών.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Επειδή τα δισκία είναι αρωματισμένα, πρέπει να αποθηκεύονται σε ασφαλή χώρο μακριά από τα ζώα.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, όπως αυτή αναφέρεται στον πίνακα δοσολογίας.

Χρήση σε πολύ μικρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η εν λόγω χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί απαιτούν προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μη-ανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανό ένα μέρος αυτών των περιπτώσεων να έπασχε από υποκλινική νεφρική ή ηπατική νόσο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, συνιστάται η διενέργεια κατάλληλων εργαστηριακών δοκιμών για τον προσδιορισμό των βασικών νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων πριν και περιοδικά κατά τη χορήγηση. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από τυχαία κατάποση.

Για να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα δισκία που έχουν τεμαχιστεί στο μισό ή στο τέταρτο θα πρέπει να επιστρέφονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης που έχει ανοιχτεί και να τοποθετούνται μέσα στο εξωτερικό κουτί.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια έδειξαν ότι η φεροκσιμίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει την αναπαραγωγή και να προκαλέσει δυσπλασίες στα έμβρυα. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ενός ή περισσότερων δισκίων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις, σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για το σκύλο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια πρέπει να εφαρμόζεται μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν. Ωστόσο για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE), πρέπει να τίθεται υπό κλινική παρακολούθηση. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο παρεντερικής θεραπείας με υγρά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τη μείωση των πιθανών νεφρικών επιπλοκών όταν χρησιμοποιούνται ΜΣΑΦ κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλου βαθμού πρωτεϊνική πρόσδεση μπορεί να συναγωνιστούν με τη φироκοξίμπη για την πρόσδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), του εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), του δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάσθηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Σε μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

tbc

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασιών:

- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 3 κυψέλες των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6 κυψέλες των 10 δισκίων (60 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 10 κυψέλες των 10 δισκίων (100 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 18 κυψέλες των 10 δισκίων (180 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.