

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0048
Ficoxil 227 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vācija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ficoxil 227 mg košļājamās tabletes suņiem
Firocoxib

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 227 mg

Palīgvielas:

Dzelzs oksīds, sarkanais (E172) 0,525 mg

Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172) 0,225 mg

Sārta, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar dubultu sadalošo līniju vienā pusē, bez uzrakstiem.
Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.

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

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm ziņots par vemšanu un diareju. 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīt 5 mg firokoksiba uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

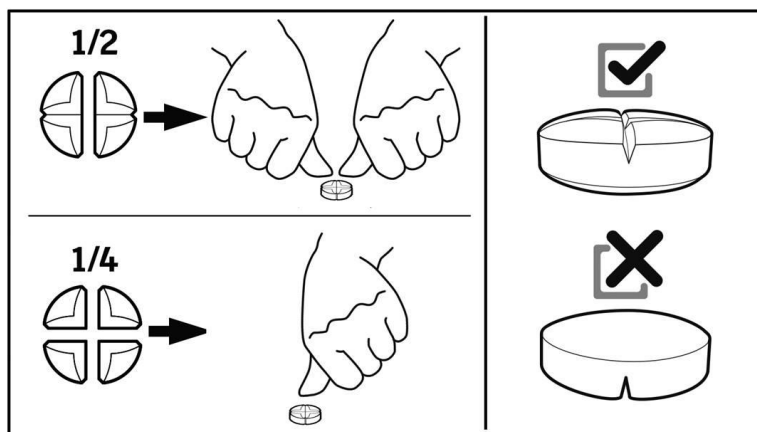
Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai dzīvniekiem pēc nepieciešamības var ievadīt devu aptuveni 2 stundas pirms operācijas un turpinot līdz 3 dienām pēc kārtas. Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no novērotās atbildes reakcijas, izmantojot to pašu dienas devas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam.

Iekšķīgai lietošanai, kā norādīts zemāk esošajā tabulā, kas 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.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var dot ar vai bez barības. Nepārsniegt ieteicamo devu.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neizmantojot tabletes daļas ievietot atpakaļ blisterī un izmantot nākamajā ievadīšanas reizē 7 dienu laikā.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

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 lietošanu 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, letargija, 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 trušiņiem 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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

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

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 nesteroidie 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Recepšu veterinārās zāles.