

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Firodyl, 250 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Firokoksiib 250 mg

Abiained:

<u>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</u>
Hüdroksüpropüülselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Pärm
Kana lõhna- ja maitseaine

Ümar ristikukujuline beeži kuni helepruuni värvusega tablett. Tableti ühel küljel on poolitusjooned. Tableti saab jagada neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seotud valu ja põletiku leevendamiseks koertel.

Pehmete kudede, ortopeediliste ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel või vähem kui 3 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb seedetrakti verejookse, vere düskraasiat või veritsushäireid.

Mitte kasutada koos kortikosteroidide ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (MSPVA-dega).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida ohutus, loomadele kättesaamatus kohas.

Tabelis toodud soovitatavat annust mitte ületada.

Veterinaarravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel on diagnoositud neeru-, südame- või maksatalitluse halvenemine või selle kahtlus, võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui veterinaarravimi sellist kasutamist ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset jälgimist.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil on neerutoksilisuse võimalik risk suurem. Samaaegset manustamist potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Kui loomal esineb risk mao-sooletrakti verejooksude tekkeks või on varem täheldatud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete talumatust, tuleb veterinaarravimit kasutada range veterinaarse järelevalve all. Väga harvadel juhtudel on koertel, kellele veterinaarravimit on manustatud soovitatavas annuses, teatatud neeru- ja/või maksahäiretest. On võimalik, et osal sellistest koertest oli subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav enne ravimi manustamist sobivate laboratoorsete uuringutega määrata neerude või maksa biokeemilised baasnäitajad ning perioodiliselt ravi vältel uuringuid korrata.

Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravi katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veri väljaheites, äkiline kaalulangus, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib juhuslikul allaneelamisel olla ohtlik.

Vältimaks laste juurdepääsu veterinaarravimile, tuleb koerale veterinaarravimit anda laste juuresolekuta ning hoida seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Jagatud tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja pappkarpi.

Laboratoorsed uuringud rottidega ja küülikutega on näidanud, et firokoksiib võib mõjutada sigivust ja põhjustada loote väärarenguid.

Rasedad või rasedust planeerivad naised peavad olema veterinaarravimi manustamisel ettevaatlikud.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ühe või mitme tableti allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Oksendamine ^{1, 2} , kõhulahtisus ^{1, 5}
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Närvisüsteemi häired.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neeruhäire ^{2, 3} Maksahäire ^{2, 3} Veri väljaheites ² Isutus ² , loidus ² , kaalulangus ^{2, 4}

¹ Mööduv ja pöördub ravi katkestamisel.

² Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole.

³ Sealhulgas biokeemiliste neeru- ja maksanäitajate halvenemine.

⁴ Järsk.

⁵ Kui ilmneb korduvalt, tuleb ravi katkestada ja pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole.

Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete puhul, võivad esineda tõsised kõrvaltoimed, mis väga harvadel juhtudel võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutega on näidanud maternotoksilist ja fetotoksilist toimet annuste juures, mis vastavad ligikaudu koertele soovitatavatele annustele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega võib suurendada riski kõrvaltoimete tekkeks ja seetõttu peab enne ravi alustamist eelnema vähemalt 24-tunnine taoliste ravimite vaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb arvesse võtta ka eelnevalt kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilisi omadusi.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada samal ajal teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ega glükokortikosteroididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, keda ravitakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega, suureneb seedetrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude läbivoolu, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelevalve all. Samaaegne manustamine potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega võib riski suurendada ja sellist kasutamist tuleb vältida. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbivoolu, tuleb operatsiooni ajal kaaluda parenteraalse vedelikteraapia manustamist, et vähendada võimalikke neerutüsistusi mittesteroidsete põletikuvastaste ainete perioperatiivse kasutamise ajal.

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firokoksii biga konkureerimist seondumiskohtade pärast ja põhjustada seeläbi toksilisust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Osteoartriit

5 mg firokoksii 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas alltoodud tabeli järgi.

Ravi kestus sõltub ravivastusest. Kuna senised kliinilised uuringud on piirdunud 90 päevaga, tuleb pikemaajalise manustamise vajadust hoolikalt kaaluda ja selline manustamine peab toimuma loomaarsti järelevalve all.

Operatsioonijärgse valu leevendamine

5 mg firokoksii 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas alltoodud tabeli järgi kuni kolm päeva vajaduse järgi, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni. Ortopeediliste operatsioonide järel ning sõltuvalt ravimi toimest võib loomaarsti järelevalve all ravi sama annustamisskeemi järgi jätkata ka pärast esimest kolme ravipäeva.

Kehamass (kg)	Tablettide arv		Annus (mg/kg kehamassi kohta)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2...6,2	0,5		5,0...9,8
6,3...9,3	0,75		5,0...7,4

9,4...12,5	1	0,25	5,0...6,6
12,6...15,5	1,25		5,0...6,2
15,6...18,5	1,5		5,1...6,0
18,6...21,5	1,75		5,1...5,9
21,6...25		0,5	5,0...5,8
25,1...37,5		0,75	5,0...7,5
37,6...50		1	5,0...6,6
50,1...62,5		1,25	5,0...6,2
62,6...75		1,5	5,0...6,0
75,1...87,5		1,75	5,0...5,8
87,6...100		2	5,0...5,7

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Tabletid on maitsestatud ning loomad võtavad neid tavaliselt vabatahtlikult (76% juhtudest sõid uuringus osalenud loomad tabletti vabatahtlikult ära). Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib selle koerale manustada otse suhu.

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Tablette jagatakse osadeks järgmiselt: panna tablett tasasele pinnale, poolitusjoonega pool allapoole (kumer pool ülespoole). Suruda pöidlaotsaga õrnalt vertikaalselt tableti keskele, et see murduks laiuti pooleks. Veerandite saamiseks suruda pöidlaga õrnalt ühe poole keskele, et see murduks pooleks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümne nädala vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg päevas (viiekordne soovitatav annus) kolme kuu vältel järgmisi toksilisuse nähte: kaalulangus, isutus, muutused maksas (lipiidide kuhjumine), ajus (vakuolisatsioon) ja duodeenumis (haavandid) ning surm. Annustes ≥ 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovitatav annus) kuue kuu jooksul täheldati samu nähte, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning duodeenumis haavandeid ei esinenud.

Ohutusuuringutes täheldati, et eelkirjeldatud toksilisuse nähud olid mõnedel koertel pärast ravi lõpetamist pöörduvad.

Seitsme kuu vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg päevas (viiekordne soovitatav annus) kuue kuu vältel seedetrakti nähtusid, näiteks oksendamist.

Uuringuid üleannustamise kohta üle 14 kuu vanustel koertel pole tehtud.

Üleannustamisele viitavate kliiniliste tunnuste tekkimisel tuleb ravi katkestada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH90.

4.2 Farmakodünaamika

Firokosiib on koksiibide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mis pärssib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 (COX-2) poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi.

Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on selle ensüümi isovorm, mille aktiveerivad põletikustiimulid ning mida peetakse valu-, põletiku- ja palavikureaktsiooni vahendavate

prostaglandiinide sünteesi peamiseks käivitajaks. Tänu sellele on koksiiidel valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime. Arvatakse, et COX-2 osaleb ka ovulatsiooni, implantatsiooni ja *ductus arteriosus*'e sulgumise protsessides ning kesknärvisüsteemi funktsioonides (palaviku tekitamine, valu tajumine ja kognitiivsed funktsioonid). Koera täisvere *in vitro* analüüsil näitas firokoksiiib COX-2 vastu umbes 380 korda suuremat selektiivsust kui COX-1 vastu. 50% COX-2 ensüümi pärssimiseks vajalik firokoksiiibi kontsentratsioon (st IC_{50}) on $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, samas kui COX-1 jaoks on $IC_{50} 56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokineetika

Pärast koertele suukaudset manustamist soovitatavas annuses 5 mg 1 kg kehamassi kohta imendub firokoksiiib kiiresti ja maksimaalne kontsentratsioon (T_{max}) saabub 4,09 tunniga ($\pm 5,34$). Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on $0,80 \mu g/ml (\pm 0,42)$ (vastab ligikaudu $1,5 \mu M$), võimaliku enterohepaatilise tsükliga võib plasma kontsentratsiooni-aja puhul esineda bimodaalne jaotus, üldekspositsioon on (AUC_{t-last}) $10,24 (\pm 3,41) \mu g \times h/ml$, ja suukaudne biosaadavus on $36,9\% (\pm 20,4)$. Lõplik poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 6,77 tundi ($\pm 2,79$) (harmooniline keskmine 5,90 h). Firokoksiiib seondub umbes 96% ulatuses plasmavalkudega. Mitme järjestikuse suukaudse manustamise korral saabub ühtlane tase kord ööpäevas manustamisega kolmandal päeval. Firokoksiiib metaboliseerub peamiselt dealküülimise teel ja glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt sapi ja seedetrakti kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei kohaldata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb avatud blistrisse tagasi panna ja kasutada ära nelja päeva jooksul.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist/polüvinüülkloriidist – alumiiniumist – polüamiidist blister, milles on 6 tabletti.
Pappkarp, milles on 12, 36, 96 või 120 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2209

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.11.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).