

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ficoxil, 227 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Firokoksiib 227 mg

Abiained:

Punane raudoksiid (E172) 0,525 mg

Kollane raudoksiid (E172) 0,225 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Kaksikkumer, tuhmroosa, ümmargune, ilma märgistusega tablett, mille ühel küljel on poolitusjooned. Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.

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

4.3. 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 haigusi, millega kaasnevad verejooksud.

Mitte kasutada koos kortikosteroidide ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDidega).

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Tabelis toodud soovitatavat annust mitte ületada.

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neeru-, südame või maksatalitluse halvenemist, võib kaasa tuua täiendavaid riske. Kui ravimi selline kasutamine on vältimatu, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet.

Vältida kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna neil on suurem neerutoksilisuse oht. Samaaegset manustamist potentsiaalselt neerutoksiliste ravimitega tuleb vältida.

Kui loomal esineb risk mao-sooletrakti verejooksude tekkeks, või on varem täheldatud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite talumatust, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelevalve all. Väga harvadel juhtudel on koertel, kellele ravimit on manustatud soovitatavas annuses, teatatud neeru- ja/või maksakahjustustest. On võimalik, et mõnel sellistest koertest on subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav enne manustamist ning perioodiliselt selle vältel läbi viia laboratoorseid uuringuid, et teha kindlaks põhilised neeru või maksa biokeemilised näitajad.

Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib juhuslikul allaneelamisel olla ohtlik.

Et vältida laste juurdepääsu ravimile, tuleb koerale ravimit anda laste juuresolekuta ning hoida seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Poolitatud tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja pappkarpi.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud, et firokoksiib võib mõjutada sigivust ja põhjustada loote väärarenguid.

Rasedad või rasedust planeerivad naised peavad olema ravimi manustamisel ettevaatlikud.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord on teatatud oksendamisest ja kõhulahtisusest. Need reaktsioonid on üldiselt mööduvad ning kaovad ravi peatamisel. Väga harvadel juhtudel on teatatud koertel, kellele on ravimit manustatud soovitatavas annuses, neeru- ja/või maksakahjustustest. Harva on ravitud koertel teatatud närvisüsteemi häiretest.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia või biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite puhul, võib esineda tõsiseid kõrvaltoimeid, mis väga harvadel juhtudel võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Seda ravimit ei tohi manustada samal ajal teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikosteroididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, keda ravitakse mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, suureneb mao-sooletrakti haavandite oht.

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

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firokoksiibi konkureerimist seondumiskohtadega ning seeläbi põhjustada toksilisust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Osteoartriit

Manustada 5 mg firokoksiibi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas alltoodud tabeli järgi.

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

Operatsiooni järgse valu leevendamine

Manustada 5 mg firokoksiibi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas alltoodud tabeli järgi kuni kolme päeva vajaduse järgi, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

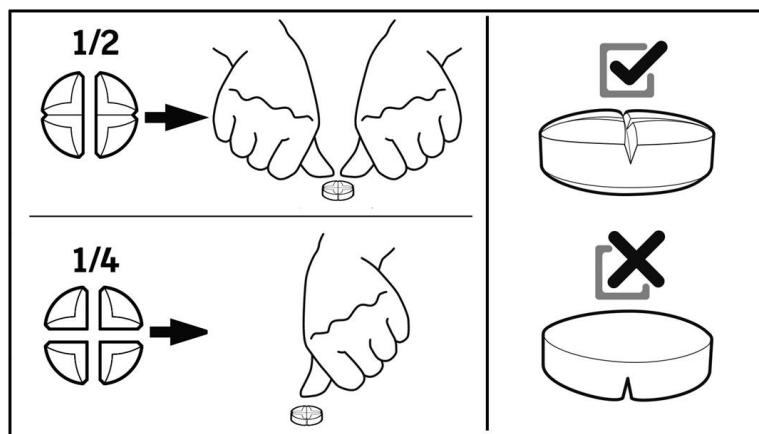
Ortopeediliste operatsioonide järel ning sõltuvalt ravimi toimest, võib loomaarsti järelevalve all ravi sama annustamisskeemi järgi jätkata ka pärast esimest kolme ravipäeva.

Järgmine tabel on mõeldud veterinaarravimi soovitatava annuse manustamise juhendina.

Kehamass (kg)	Tablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	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	või $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ tabletti
 = $\frac{1}{2}$ tabletti
 = $\frac{3}{4}$ tabletti
 = 1 tablett

Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Tablette võib anda koos toiduga või ilma.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, 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), kaksteistsõrmiksooles (haavandid) ja surm. Annustes ≥ 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovitatav annus) kuue kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning kaksteistsõrmiksoole haavandeid ei esinenud. Ohutusuuringutel täheldati, et eelkirjeldatud toksilisuse nähud olid mõnedel koertel pärast ravi lõpetamist tagasipöörduvad.

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

Uuringuid üleannustamise kohta üle 14 kuu vanustel koertel pole tehtud.

Üleannustamisele viitavate kliiniliste tunnuste tekkimisel tuleb ravi katkestada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ravimid.
ATCvet kood: QM01AH90.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Firokoksiiib on koksiiibide rühma mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis pärssib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on selle ensüümi isovorm, mille aktiveerivad põletikustimulaatorid ning mida peetakse valu-, põletiku- ja palavikureaktsiooni vahendavate prostaglandiinide sünteesi peamiseks käivitajaks. Koksiiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. 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 näitavad koksiiibid ligikaudu 380 korda suuremat selektiivsust COX-2 ensüümi suhtes võrrelduna COX-1-ga.

Firokoksiiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50% COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC_{50}) on $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, samas kui IC_{50} COX-1 on $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi suukaudset manustamist koertele soovitatud annuses 5 mg 1 kg kehamassi kohta imendub firokoksiiib kiiresti ning maksimaalne kontsentratsioon (T_{max}) saabub $2,43 (\pm 1,04)$ tunniga. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on $1,11 (\pm 0,47) \mu g/ml$, võimaliku enterohepaatilise tsükliga võib plasmakontsentratsiooni-aja puhul esineda bimodaalne jaotus, kõvera alune pindala ($AUC_{t_{last}}$) on $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times hr/ml$ ja suukaudne biosaadavus $36.9 (\pm 20.4)$ protsenti. Lõplik poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on $5,71 (\pm 1,51)$ tundi (harmoniline keskmine $5,33$ h). Firokoksiiib seondub ligikaudu 96% ulatuses plasmavalkudega. Mitme järjestikuse suukaudse manustamise korral saavutatakse ühtlane tase üks kord ööpäevas manustamisega kolmandal päeval. Firokoksiiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt sapi ning seedetrakti kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Povidoon
Krospovidoon
Kroskarmelloosnaatrium
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat
Veiseliha lõhna- ja maitseaine
Punane raudoksiid (E172)
Kollane raudoksiid (E172)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kasutamata jäänud tabletiosa tuleb avatud blisterisse tagasi panna ja kasutada ära 7 päeva jooksul.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev PVDC-PE-PVC / alumiinium blisterpakend või PVC-alumiinium-OPA / alumiinium blisterpakend.

Pakendi suurused:

- 1 pappkarp, milles on 1 blisterpakend 10 tabletiga (10 tabletti).
- 1 pappkarp, milles on 3 blisterpakendit 10 tabletiga (30 tabletti).
- 1 pappkarp, milles on 6 blisterpakendit 10 tabletiga (60 tabletti).
- 1 pappkarp, milles on 10 blisterpakendit 10 tabletiga (100 tabletti).
- 1 pappkarp, milles on 18 blisterpakendit 10 tabletiga (180 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2297

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.06.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.