

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Firodyl, 62,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 62,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Hidroksipropilo celiuliozė
Natrio kroskarmeliozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Silicis, koloidinis bevandenis
Laktozės monohidratas
Magnio stearatas
Mielės
Vištienos kvapioji medžiaga

Apvali dobilo formos tabletė, smėlio iki šviesiai rudos spalvos. Su dviguba įranta vienoje pusėje. Tabletės gali būti padalintos į keturias lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams. Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi tabletės yra aromatizuotos, jas reikia laikyti saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų lentelėje.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradėdant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinikine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradėdant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali būti pavojingas atsitiktinai prarijus.

Norint apsaugoti, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje. Tabletės pusė ar ketvirtis turi būti gražinta į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas galimas firokoksibo poveikis reprodukcijai ir vaisiaus apsigimimo skatinimui.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios susilaukti vaikų šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas ^{1,5}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų sutrikimai ^{2,3} Kepenų sutrikimai ^{2,3} Kraujas išmatose ² Anoreksija ² , Letargija ² , Svorio netekimas ^{2,4}
---	---

¹Laikinas ir pračina savaime nutraukus gydymą.

²Pasireiškus nepageidaujamam reiškiniui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

³Įskaitant inkstų ar kepenų biocheminių parametru pablogėjimą

⁴Staigi

⁵Jei tai kartojasi, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją

Kaip ir vartojant kitus NVNU, gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas reiškinys, kuris labai retais atvejais gali būti mirtinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis patelei ir fetotoksinis poveikis, vaistą naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas šunims gydyti.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis nepalankus poveikis, todėl atitinkamai būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Esant osteoartritui:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, kaip nurodyta lentelėje. Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Pooperaciniam skausmui malšinti:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio per dieną, kaip nurodyta lentelėje, iki 3 d., kol reikia, pradėdant vaistą duoti maždaug 2 val. prieš operaciją. Po ortopedinės operacijos ir

priklausomai nuo stebimo atsako, prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius		Dozės ribos (mg/kg kūno svorio)
	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

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svorį reikia nustatyti kuo tiksliau.

Tabletės yra skanios, t.y. šunys jas dažniausiai suėda savanoriškai (76% tirtų gyvūnų suėdė savanoriškai). Jei ne, tabletės gali būti duodamos tiesiai šuniui į burną. Tabletes galima duoti su ėdalų ar be jo.

Instrukcija kaip padalinti tabletes: tabletę reikia padėti ant bet kokio paviršiaus, įrantos puse žemyn (išgaubtu paviršiumi aukštyn). Smiliaus galiuku vertikaliai spauskite tabletės vidurį, kad ji būtų padalinta per plotį į dvi dalis. Tuomet, norėdami gauti ketvirčius, vienos pusės viduryje smiliumi šiek tiek paspauskite, kad padalintumėte į dvi dalis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 sav. amžiaus šuniukus pradėjus gydyti tris mėnesius naudojant dozes lygias ar didesnes nei 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę), pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg/dieną ar didesnes dozes (3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę) šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

7 mėn. amžiaus šunims pradėjus gydyti 25 mg/kg/dieną ar didesne doze (5 kartus didesne nei rekomenduojama doze) šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atlikti su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AH90.

4.2. Farmakodinamika

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant prieš uždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, prieš uždegimiškai ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant arteriniam kanalui (*ductus arteriosus*) bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (t.y. IC₅₀ (slopinanti koncentracija)) yra 0,16(± 0,05) μM, o IC₅₀ COG-1 yra 56(± 7) μM.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas šunims rekomenduojama 5 mg 1 kg kūno svorio doze firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra 4,09(± 5,34) val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,80(± 0,42) μg/ml (atitinkanti maždaug 1,5 μM), plazmos koncentracijos-laikas pasižymi bimodaliniu pasiskirstymu su potencialiu entero-hepatiniu ciklu, plotas po kreive (AUC_{t-last}) yra 10,24(± 3,41) μg×val./ml, ir peroralinis biologinis prieinamumas – 36,9(± 20,4) %. Pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) yra 6,77(± 2,79) val. (harmoninis vidurkis 5,90 val.). Apie 96 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų sušėrus, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kuri dalinai panaudotos tabletės dalis turi būti grąžinta į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudota per 4 dienas.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminio/polivinilo chlorido – aliuminio – poliamido lizdinė plokštelė po 12 tablečių. Kartoninė dėžutė su 12, 36, 96 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Sante Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2573/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-01-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Firodyl, 62,5 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

62,5 mg firokoksibo

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 tablečių

36 tabletės

96 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

Netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Bet kuri dalinai panaudotos tabletės dalis turi būti grąžinta į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudota per 4 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2573/001

LT/2/20/2573/002

LT/2/20/2573/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Firodyl



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

62,5 mg firokoksibo

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Firodyl, 62,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 62,5 mg;

Apvali dobilo formos tabletė, smėlio iki šviesiai rudos spalvos. Su dviguba įranta vienoje pusėje. Tabletės gali būti padalintos į keturias lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys



4. Naudojimo indikacijos

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi tabletės yra aromatizuotos, jas reikia laikyti saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų lentelėje.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Vengti naudoti dehidrouotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarinės gydytojai. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradėdant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradėdant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali būti pavojingas atsitiktinai prarijus.

Norint apsaugoti, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje. Tabletės pusė ar ketvirtis turi būti gražinta į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas galimas firokoksibo poveikis reprodukcijai ir vaisiaus apsigimimo skatinimui.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios susilaukti vaikų šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti naudoti kalėms vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis patelei ir fetotoksinis poveikis, vaistą naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas šunims gydyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis nepalankus poveikis, todėl atitinkamai būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiškus poveikius.

Perdozavimas

10 sav. amžiaus šuniukus pradėjus gydyti tris mėnesius naudojant dozes lygias ar didesnes nei 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg/dieną ar didesnes dozes (3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

7 mėn. amžiaus šunims pradėjus gydyti 25 mg/kg/dieną ar didesne doze (5 kartus didesne nei rekomenduojama dozė) šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atlikti su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais. Pasireiškus klinikiniais perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas ^{1,5}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimai
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų sutrikimai ^{2,3} Kepenų sutrikimai ^{2,3} Kraujas išmatose ² Anoreksija ² , Letargija ² , Svorio netekimas ^{2,4}

¹Laikinas ir praeina savaime nutraukus gydymą.

²Pasireiškus nepageidaujama reiškiniui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

³Įskaitant inkstų ar kepenų biocheminių parametru pablogėjimą

⁴Staigi

⁵Jei tai kartojasi, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją

Kaip ir vartojant kitus NVNU, gali pasireikšti sunkus nepageidaujamas reiškinys, kuris labai retais atvejais gali būti mirtinas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, kaip nurodyta lentelėje. Pooperaciniam skausmui malšinti vaistą naudoti kol reikia, pradedant duoti maždaug 2 val. prieš operaciją, iki 3 dienų iš eilės. Po ortopedinės operacijos ir priklausomai nuo stebimo atsako, prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius		Dozės ribos (mg/kg kūno svorio)
	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

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svorį reikia nustatyti kuo tiksliau.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletės yra skanios, t.y. šunys jas dažniausiai suėda savanoriškai (76% tirtų gyvūnų suėdė savanoriškai). Jei ne, tabletės gali būti duodamos tiesiai šuniui į burną. Tabletes galima duoti su ėdalu ar be jo.

Instrukcija kaip padalinti tabletę: tabletę reikia padėti ant bet kokio paviršiaus, įrantos puse žemyn (išgaubtu paviršiumi aukštyn). Smiliaus galiuku vertikaliai spauskite tabletės vidurį, kad ji būtų padalinta per plotį į dvi dalis. Tuomet, norėdami gauti ketvirčius, vienos pusės viduryje smiliumi šiek tiek paspauskite, kad padalintumėte į dvi dalis.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Bet kuri dalinai panaudotos tabletės dalis turi būti grąžinta į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudota per 4 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2573/001-003

Pakuočių dydžiai:
Kartoninė dėžutė su 12, 36, 96 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Prancūzija