

Anexa nr. 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Firocoxib 227 mg

Excipienți:

Oxid de fier roșu (E172) 0,525 mg

Oxid de fier galben (E172) 0,225 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate rotunde biconvexe de culoare trandafirie, cu o linie de divizare în cruce pe o parte, fără inscripționări.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece comprimatele sunt aromate, ar trebui să fie depozitate într-un loc sigur unde animalele să nu aibă acces.

Ar trebui să nu se depășească doza zilnică recomandată, așa cum este indicată în tabelul de dozare. Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale cu disfuncții renale, cardiace ori hepatice suspectate sau confirmate poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita utilizarea în astfel de cazuri, câinii respectivi necesită o monitorizare veterinară atentă.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, din cauza riscului potențial de toxicitate renală sporită. Trebuie să se evite administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotactice.

Acest produs trebuie administrat sub supraveghere veterinară strictă atunci când există riscul unor hemoragii gastrointestinale sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare, s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Este posibil ca o parte dintre aceste cazuri să fi prezentat afecțiuni renale sau hepatice subclinice înainte de începerea tratamentului. Prin urmare, se recomandă o testare de laborator corespunzătoare pentru stabilirea parametrilor biochimici renali sau hepatici de bază înainte de administrare și la intervale periodice pe durata administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă oricare dintre următoarele simptome: diaree repetată, vărsături, hemoragii oculute în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi dăunător. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, comprimatele trebuie administrate și depozitate într-un loc unde copiii nu au acces.

Jumătățile sau sferturile de comprimat se pun la loc în blisterul deschis și se introduc în cutia de carton.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au demonstrat dovezi că firocoxib are potențialul de a afecta reproducerea și de a induce malformații fetale.

Femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să administreze produsul cu precauție.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

În cazul ingerării accidentale a unuia sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

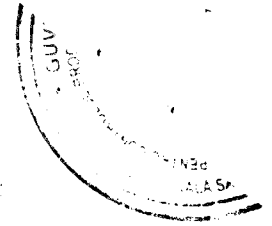
Ocazional au fost raportate vărsături și diaree. Aceste reacții au în general un caracter tranzitoriu și sunt reversibile în momentul în care se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Au fost raportate rar disfuncții neurologice la câinii tratați.

Dacă apar reacții adverse cum ar fi vărsăturile, diareea repetată, hemoragii oculute în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexia, letargia, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie să se întrerupă administrarea produsului și trebuie consultat un medic veterinar. La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea efecte adverse grave, iar în unele cazuri foarte rare, acestea pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau sporite, astfel că ar trebui să se impună o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul. Această perioadă fără tratament trebuie însă să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroide. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroide la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care prezintă acțiune asupra fluxului renal, de ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), ar trebui să facă obiectul monitorizării clinice. Ar trebui să se evite administrarea concomitentă a unor medicamente potențial nefrotice, din cauza riscului crescut de toxicitate renală. Întrucât anesteziile pot afecta perfuzia renală, ar trebui să se considere că utilizarea terapiei parenterale cu fluide cu ocazia intervenției chirurgicale reduce complicațiile renale potențiale atunci când se utilizează AINS perioperatoriu.

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active cu un grad ridicat de fixare de proteine poate concura cu firocoxib în privința fixării și poate duce astfel la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Osteoartrită:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos.

Durata tratamentului va depinde de reacția observată. Întrucât studiile din teren au fost limitate la 90 zile, tratamentul pe termen mai lung ar trebui cântărit cu atenție și ar trebui efectuat sub monitorizarea obișnuită a medicului veterinar.





Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos, timp de până la 3 zile, după cum este necesar, începând cu aproximativ 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

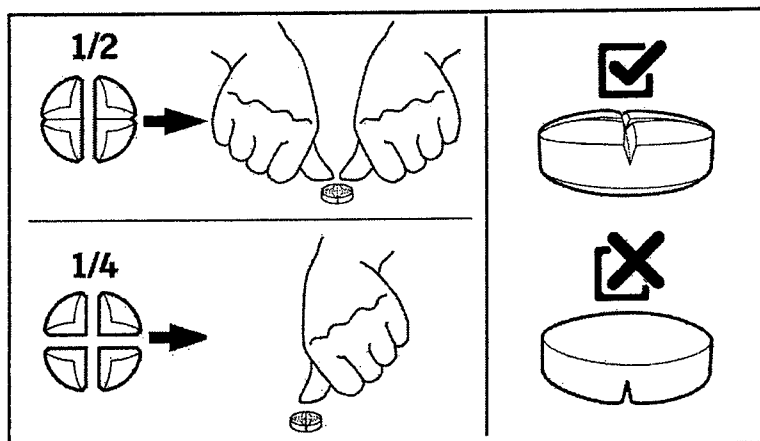
În urma chirurgiei ortopedice și în funcție de reacția observată, tratamentul utilizând aceeași schemă de administrare zilnică a dozei poate fi continuat și după primele 3 zile, la latitudinea medicului veterinar curant.

Tabelul următor este destinat ca ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza recomandată.

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate în funcție de mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0-3,5	1/2		5,2 – 9,5
3,6-7,5	3/4		5,7 – 7,6
7,6-10	1	sau 1/4	5,7 – 7,5
10,1- 13	1 1/4		5,5 – 7,1
13,1 - 16	1 1/2		5,3 – 6,5
16,1-18,5	1 3/4		5,4 – 6,2
18,6-22,5		1/2	5,0 – 6,1
22,6-34		3/4	5,0 – 7,5
34,1-45		1	5,0 – 6,7
45,1-56		1 1/4	5,1 – 6,3
56,1-68		1 1/2	5,0 – 6,1
68,1-79		1 3/4	5,0 – 5,8
79,1-90		2	5,0 – 5,7

 = 1/4 comprimat
 = 1/2 comprimat
 = 3/4 comprimat
 = 1 comprimat

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză precisă.



Comprimatele pot fi administrate odată cu hrana sau fără hrană.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La câinii cu vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: pierderea în greutate corporală, lipsa poftei de mâncare, schimbări la nivelul ficatului (acumularea de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și deces. La rate de dozare egale cu sau mai mari de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat semne clinice similare, însă mai puțin grave și cu o frecvență mai mică, iar ulcerele duodenale au fost absente.

În cadrul studiilor respective de siguranță pe animale-țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini în urma încetării tratamentului.

La câinii cu vârsta de șapte luni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat efecte adverse gastrointestinale, de exemplu vărsături.

Nu s-au efectuat studii privind supradozarea la animale cu vârsta mai mare de 14 luni.

Dacă observați semne clinice ale supradozării, întrerupeți tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AH90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protoanizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxibul a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex: CI_{50}) este de $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, în vreme ce CI_{50} pentru COX-1 este $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxibul este absorbit rapid și durata până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de $2,43 (\pm 1,04)$ ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de $1,11 (\pm 0,47) \mu g/ml$, concentrațiile plasmatice-timp pot prezenta o distribuție bimodală cu un potențial ciclu entero-hepatic, aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{t-last}) este de $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times h/ml$ și biodisponibilitatea orală este în procent de $36,9 (\pm 20,4)$ procente. Timpul de înjumătățire terminal ($t_{1/2}$) este de $5,71 (\pm 1,51)$ ore (media armonică 5,33 h). Firocoxibul se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxibul este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Povidonă

Crospovidonă

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Aromă de carne de vită

Oxid de fier roșu (E172)
Oxid de fier galben (E172)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Orice fragment de comprimat rămas trebuie să fie pus înapoi în blister și poate fi administrat în decurs de 7 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere transparente din PVDC-PE-PVC/aluminiu sau blistere din PVC-aluminiu-OPA/aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

- 1 cutie de carton conținând 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 3 blistere cu câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 6 blistere cu câte 10 comprimate (60 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 10 blistere cu câte 10 comprimate (100 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 18 blistere cu câte 10 comprimate (180 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210072

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.05.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

ÎNFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini
Firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib 227 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTAT]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

[REDACTAT]

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

[REDACTAT]

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Jumătățile sau sferturile de comprimate trebuie să fie puse înapoi într-o cavitate liberă a blisterului deschis, introduse în cutia de carton și administrate în decurs de 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile
Firocoxib



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

 **LIVISTO**

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Answer 4

B. PROSPECT

PROSPECT
Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini

■ **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

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

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini
Firocoxib

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Firocoxib 227 mg

Excipienți:

Oxid de fier roșu (E172) 0,525 mg
Oxid de fier galben (E172) 0,225 mg

Comprimate rotunde biconvexe de culoare trandafirie, cu o linie de divizare în cruce pe o parte, fără inscripționări.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

■ **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

■ CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

■ REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost raportate vărsături și diaree. Aceste reacții au în general un caracter tranzitoriu și sunt reversibile în momentul în care se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Au fost raportate rar disfuncții neurologice la câinii tratați.

Dacă apar reacții adverse cum ar fi vărsăturile, diareea repetată, hemoragii oculate în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexia, letargia, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie să se întrerupă administrarea produsului și trebuie consultat un medic veterinar. La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea efecte adverse grave, iar în unele cazuri foarte rare, acestea pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro.

■ SPECII ȚINTĂ

Câini.







■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi.

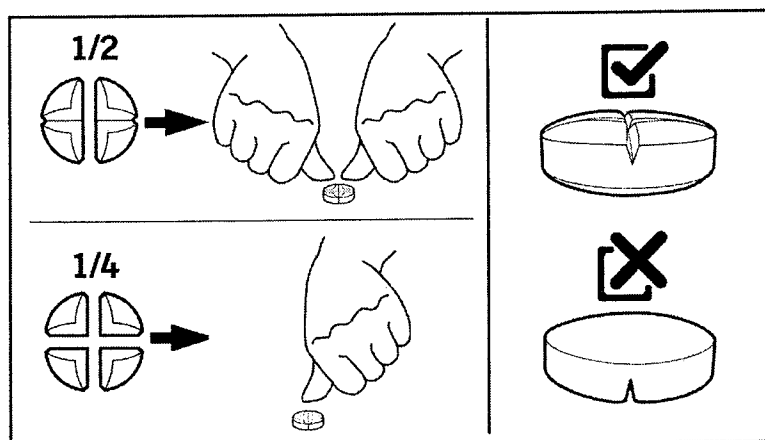
Pentru reducerea durerii și a inflamației postoperatorii, animalelor li se poate administra doza începând cu aproximativ 2 ore înainte de intervenția chirurgicală și până la 3 zile consecutive, după cum este necesar. În urma chirurgiei ortopedice și în funcție de reacția observată, tratamentul utilizând aceeași schemă de administrare zilnică a dozei poate fi continuat și după primele 3 zile, la latitudinea medicului veterinar curant.

Pentru utilizare orală conform tabelului de mai jos, care este destinat ca ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza recomandată.

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate în funcție de mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6- 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6-10	1	sau ¼	5,7 – 7,5
10,1- 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 - 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1-18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6-22,5		½	5,0 – 6,1
22,6-34		¾	5,0 – 7,5
34,1-45		1	5,0 – 6,7
45,1-56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1-68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1-79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1-90		2	5,0 – 5,7

 = ¼ comprimat
  = ½ comprimat
  = ¾ comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză precisă.



RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate odată cu hrana sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată. Durata tratamentului va depinde de reacția observată. Întrucât studiile din teren au fost limitate la 90 zile, tratamentul pe termen mai lung ar trebui cântărit cu atenție și ar trebui efectuat sub monitorizarea obișnuită a medicului veterinar.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice fragment de comprimat rămas trebuie să fie pus înapoi în blister și poate fi administrat în decurs de 7 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Deoarece comprimatele sunt arome, ar trebui să fie depozitate într-un loc sigur unde animalele să nu aibă acces.

Ar trebui să nu se depășească doza zilnică recomandată, așa cum este indicată în tabelul de dozare.

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale cu disfuncții renale, cardiace ori hepatice suspectate sau confirmate poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita utilizarea în astfel de cazuri, câinii respectivi necesită o monitorizare veterinară atentă.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, din cauza riscului potențial de toxicitate renală sporită. Trebuie să se evite administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Acest produs trebuie administrat sub supraveghere veterinară strictă atunci când există riscul unor hemoragii gastrointestinale sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare, s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Este posibil ca o parte dintre aceste cazuri să fi prezentat afecțiuni renale sau hepatice subclinice înainte de începerea tratamentului. Prin urmare, se recomandă o testare de laborator corespunzătoare pentru stabilirea parametrilor biochimici renali sau hepatici de bază înainte de administrare și la intervale periodice pe durata administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă oricare dintre următoarele simptome: diaree repetată, vărsături, hemoragii oculte în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate fi dăunător. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, comprimatele trebuie administrate și depozitate într-un loc unde copiii nu au acces.

Jumătățile sau sferturile de comprimat se pun la loc în blisterul deschis și se introduc în cutia de carton.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au demonstrat dovezi că firocoxib are potențialul de a afecta reproducerea și de a induce malformații fetale.

Femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să administreze produsul cu precauție.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

În cazul ingerării accidentale a unuia sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice și feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau sporite, astfel că ar trebui să se impună o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul. Această perioadă fără tratament trebuie însă să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroide. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroide la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care prezintă acțiune asupra fluxului renal, de ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), ar trebui să facă obiectul monitorizării clinice. Ar trebui să se evite administrarea concomitentă a unor medicamente potențial nefrotoxice, din cauza riscului crescut de toxicitate renală. Întrucât anestezicele pot afecta perfuzia renală, ar trebui să se considere că utilizarea terapiei parenterale cu fluide cu ocazia intervenției chirurgicale reduce complicațiile renale potențiale atunci când se utilizează AINS perioperatoriu.

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active cu un grad ridicat de fixare de proteine poate concura cu firocoxib în privința fixării și poate duce astfel la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La câinii cu vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: pierderea în greutate corporală, lipsa poftei de mâncare, schimbări la nivelul ficatului (acumularea de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și deces. La rate de dozare egale cu sau mai mari de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat semne clinice similare, însă mai puțin grave și cu o frecvență mai mică, iar ulcerele duodenale au fost absente.

În cadrul studiilor respective de siguranță pe animale-țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini în urma încetării tratamentului.

La câinii cu vârsta de șapte luni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat efecte adverse gastrointestinale, de exemplu vărsături.

Nu s-au efectuat studii privind supradozarea la animale cu vârsta mai mare de 14 luni.

Dacă observați semne clinice ale supradozării, întrerupeți tratamentul.

Incompatibilități:

Nu este cazul.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

■ ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

- 1 cutie de carton conținând 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 3 blistere cu câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 6 blistere cu câte 10 comprimate (60 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 10 blistere cu câte 10 comprimate (100 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 18 blistere cu câte 10 comprimate (180 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:
S.C. BISTRI-VET S.R.L.
Libertății Nr. 13 Bistrița
420155
România