

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 250 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Firocoxib 250 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat rotund în formă de trifoi, bej spre maron deschis. Marcat dublu pe o față.

Comprimatele se pot divide în sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerii post operatorii și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ale țesuturilor moi, ortopedice și dentare 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 corporală 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.

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 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 suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea, acei câini necesită monitorizare veterinară minuțioasă.

A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul a înregistrat anterior intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza de tratament recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme sub-clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și periodic în timpul administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă unul din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere 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 unui 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 stări de vomă și diaree. Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare, au fost raportate tulburări de natură hepatică și/sau renală, la câini care au fost tratați cu doza de tratament recomandată. În cazuri rare au fost raportate, la câinii tratați, tulburări ale sistemului nervos.

Dacă apar reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită utilizarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare 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 feto-toxice 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 creșterea riscului de apariție a efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior. Produsul nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS pre-operator. Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg firocoxib/kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerii post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib /kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos, timp de până la 3 zile cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației. La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate		Intervalul de doze (mg/kg GC)
	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

Comprimatele sunt palatabile și de obicei sunt ingerate în mod voluntar de către câini (consum voluntar în proporție de 76% la animalele din studiu). În caz contrar, comprimatele se pot administra direct în gura câinelui.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Instrucțiuni privind modul de divizare a comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului mare, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul jumătății cu degetul mare pentru a o diviza în două părți.

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

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), timp de 3 luni, la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutatei corporale, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulare de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată), timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, cu toate ca gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor de siguranță făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni, la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: voma.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptome de supradozare, se va opri tratamentul.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, non-steroidiene.
Codul veterinar ATC: QM01AH90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei Coxib, 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 este indusă de stimulii pro-inflamatori și este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. Așadar coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, implantare 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, firocoxib 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, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 4,09 ($\pm$ 0,34) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,80 ($\pm$ 0,42) $\mu\text{g/ml}$ (echivalentul a aproximativ 1,5 μM), 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_{0-24}) este 10,24 ($\pm$ 3,41) $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 ($\pm$ 20,4). Timpul de înjumătățire final ($t_{1/2}$) este de 6,77 ($\pm$ 2,79) ore. Firocoxib se leagă în procent de aproximativ 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a treia doză zilnică. Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și al tractului gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxiopropil celuloză
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Drojdie
Aromă de pui

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: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Porțiunile de comprimat rămase neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și utilizate în decurs de 4 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister AluminIU/Polivinil clorid - AluminIU - Poliamidă conținând 6 comprimate.
Cutie de carton cu 12, 36, 96 și 120 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

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.01.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 250 mg comprimate masticabile pentru câini

Firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib

250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 comprimate

36 comprimate

96 comprimate

120 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 250 mg comprimate masticabile pentru câini
Firocoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie><Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

Firodyl 250 mg comprimate masticabile pentru câini



1. 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:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 250 mg comprimate masticabile pentru câini
Firocoxib

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Firocoxib 250 mg

Comprimat rotund în formă de trifoi, bej spre maron deschis. Marcat dublu pe o față.

Comprimatele se pot divide în sferturi egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerii post operatorii și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ale țesuturilor moi, ortopedice și dentare la câini.

5. 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 corporală 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.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost raportate stări de vomă și diaree. Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare, au fost raportate tulburări de natură hepatică și/sau renală, la câini care au fost tratați cu doza de tratament recomandată. În cazuri rare au fost raportate, la câinii tratați, tulburări ale sistemului nervos.

Dacă apar reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită utilizarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare 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).

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}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Se administrează 5 mg firocoxib/kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Pentru reducerea inflamației și durerilor post-operatorii, animalele pot fi tratate timp de până la 3 zile cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate		Intervalul de doze (mg/kg GC)
	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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt palatabile și de obicei sunt ingerate în mod voluntar de către câini (consum voluntar în proporție de 76% la animalele din studiu). În caz contrar, comprimatele se pot administra direct în gura câinelui.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Instrucțiuni privind modul de divizare a comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului mare, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul jumătății cu degetul mare pentru a o diviza în două părți. A nu se depăși doza recomandată.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Porțiunile de comprimat rămase neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și utilizate în decurs de 4 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea, acei câini necesită monitorizare veterinară minuțioasă.

A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul a înregistrat anterior intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza de tratament recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme sub-clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului.

„Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și periodic în timpul administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă unul din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere 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 în cazul ingerării accidentale. 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 unui 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 creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior. Produsul nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS pre-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), timp de trei luni, la câini având vârsta de 10 săptămâni, la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății corporale, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulare de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată), timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, cu toate că gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor de siguranță făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni, la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: voma.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptome de supradozare, se va opri tratamentul.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 12, 36, 96 sau 120 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.