

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Firodyl 250 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 250 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

Béžová až světle hnědá, kulatá tableta ve tvaru jetelového listu s dvojitou dělicí rýhou.

Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickými poruchami.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dohled.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity. Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý.

Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, měly by být tablety podávány a uchovány mimo dohled a dosah dětí. Rozpůlené nebo rozčtvrcené tablety by měly být vráceny do blistru a vloženy do vnějšího obalu.

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly, že firocoxib může ovlivnit reprodukci a vyvolat malformace plodů. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by měly přípravek podávat opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Firodyl je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy.

Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Osteoartritida:

5 mg firokoxibu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

Úleva od pooperační bolesti:

5 mg firokoxibu /kg živé hmotnosti jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce, po tři dny podle potřeby. První dávka přibližně 2 hodiny před operací.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		mg/kg - rozmezí
	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

Žvýkáci tablety jsou ochucené, tj. jsou obvykle spontánně přijímány psy (spontánní příjem u 76 % případů u studovaných zvířat). Tablety mohou být také podány přímo do tlamy.

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj.

Pokyn k rozdělení tablety: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou palce na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem palce na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, snížený příjem krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat vymizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku. Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušete léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva.
ATCvet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do koxibové skupiny, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U isoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření *ductus arteriosus* a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a funkce jejího rozeznání). V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05 μM, zatímco IC₅₀ pro COX-1 je 56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v doporučené dávce 5 mg na kg živé hmotnosti psa je firokoxib rychle vstřebán a čas, kdy je dosaženo maximální koncentrace (T_{max}) je 4,09 (± 5,34) hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je 0,80 (± 0,42) μg/ml (množství odpovídající přibližně 1,5 μM), plazmatické koncentrace v čase mohou vykazovat bimodální distribuci s potenciálním entero-hepatickým cyklem, plocha pod křivkou (AUC 0-24) je 10,24 (± 3,41) μg xhr/ml a perorální biologická dostupnost je 36,9 (± 20,4) procent. Terminální poločas (t_{1/2}) je 6,77 (± 2,79) hodin (harmonický průměr 5,90 h). Firokoxib je přibližně z 96 % vázán na plazmatické bílkoviny. Po opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu při třetí denní dávce.

Firokoxib je metabolizován především dealkylací a glukuronizací v játrech. Vylučování probíhá většinou žlučí a gastrointestinálním traktem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyprolosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Mikrokrystalická celulóza
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Monohydrát laktosy
Magnesium-stearát
Kvasnice
Kuřecí aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníkový/ PVC – Hliníkový - Polyamidový blister obsahující 12 tablet. Papírová krabička obsahující 12, 36, 96 nebo 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiére, 33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/006/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.