

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Firodyl 250 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 250 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Béžové až svetlo hnedé, okrúhle, konvexné tablety s deliacou ryhou.

Tabletu je možné rozdeliť na štyri rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickými operáciami a dentálnymi chirurgickými zákrokmi u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými NSAIDs.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nakoľko sú tablety ochutené, mali by sa uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat. Odporúčané dávkovanie, tak ako je uvedené v tabuľke, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárnym dohľadom.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek a / alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred a pravidelne počas podávania odporúča vhodné laboratórne testovanie na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečbu je nutné prerušiť, ak sú pozorované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenevých biochemických parametrov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Tablety podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí, aby sa zabránilo prístupu k veterinárnemu lieku. Polovičné alebo rozštvrtené tablety vráťte do blistru a vložte do papierovej škatuľky.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že firocoxib môže ovplyvniť reprodukciu a vyvolať malformácie plodov.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by mali podávať liek opatrne.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia jednej alebo viacerých tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne bolo zaznamenané zvracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sa ukončia. U psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené poruchy obličiek a / alebo pečene. U liečených psov boli zriedkavo hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenevých biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť závažné nepriaznivé účinky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby Firodylom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinnosť na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory

enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxickej liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Osteoartritída:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

Zmiernenie bolesti pooperačných stavov:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Prvá dávka by mala byť podaná približne 2 hodiny pred zákrokom. Po ortopedickej chirurgii a v závislosti od pozorovanej odpovede sa v liečbe s použitím rovnakého denného dávkovacieho režimu môže pokračovať po prvých 3 dňoch podľa zváženia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tablet		mg/kg - rozmedzie
	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

Žuvacie tablety sú ochutené a zvieratá ich zvyčajne prijímajú spontánne (76% prípadov u študovaných zvierat). Žuvacie tablety sa môžu podávať priamo do úst psa.

Tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla.

Pokyny na rozlomenie tablety: položte tabletu na rovný povrch ryhovanou časťou dole k povrchu (konvexnou stranou hore). Lahkým vertikálnym tlakom špičkou palca na stred tablety rozlomíte tabletu po šírke na polovice. Ak chcete tabletu rozdeliť na štvrtiny, miernym tlakom palca na stred jednej polovice ju rozlomíte na dve časti.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg /deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce

príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidy.

ATCvet kód: QM01AH90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostaglandínových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). Vo vzorke plnej krvi *in vitro* u psov vykazuje firocoxib 380-násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 než pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) μM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinetické údaje

Následne po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 5 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 4,09 (± 5,34) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,80 (± 0,42) μg/ml (množstvo ekvivalentné približne 1,5 μM), plazmatické koncentrácie v čase môžu vykazovať bimodálne rozdelenie s potenciálnym entero-pečeňovým cyklom, plocha pod krivkou (AUC 0- 24) je 10,24 (± 3,41) μg x hod/ml a orálna biodostupnosť je 36,9 (± 20,4)%. Terminálny polčas (t_{1/2}) je 6,77 (± 2,79) hodín (harmonický priemer 5,90 h). Firocoxib je približne z 96% viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá treťou dennou dávkou.

Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne žľou a gastrointestinálnym traktom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Hyprolóza

Kroskarmelóza

Magnéziumstearát

Koloidný oxid kremičitý
Kvasnice
Kuracia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Všetky zvyšky tabliet sa majú uchovávať v pôvodných blistroch a spotrebovať do 4 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový/PVC- Hliníkový- Polyamidový blister obsahujúci 12 tabliet.
Papierová škatuľka obsahujúca 12, 36, 96 a 120 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov,
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Firodyl 250 mg žuvacie tablety pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Firocoxib 250 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA12 tabliet
36 tabliet
96 tabliet
120 tabliet**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**Perorálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov,
Slovenská republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/065/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža<<Lot> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH {DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Firodyl 250 mg žuvacie tablety pre psov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Firodyl 250 mg žuvacie tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,
Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov,
Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Firodyl 250 mg žuvacie tablety pre psov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 250 mg

Béžové až svetlo hnedé, okrúhle, konvexné tablety s deliacou ryhou.
Tabletu je možné rozdeliť na štyri rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.
Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickými operáciami a dentálnymi chirurgickými zákrokmi u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými NSAIDs.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne bolo zaznamenané zvracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sa ukončia. U psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené poruchy obličiek a / alebo pečene. U liečených psov boli zriedkavo hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenevých biochemických parametrov,

používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť závažné nepriaznivé účinky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu môžu byť zvieratám podávané dávky približne 2 hodiny pred zákrokom, po dobu 3 dní, ak je to potrebné.

Po ortopedickej chirurgii a v závislosti od pozorovanej odpovede sa v liečbe s použitím rovnakého denného dávkovacieho režimu môže pokračovať po prvých 3 dňoch podľa zváženého ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tablet		mg/kg - rozmedzie
	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. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žuvacie tablety sú ochutené a zvieratá ich zvyčajne prijímajú spontánne (76% prípadov u študovaných zvierat). Žuvacie tablety sa môžu podávať priamo do úst psa.

Tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla.

Pokyny na rozlomenie tablety: položte tabletu na rovný povrch ryhovanou časťou dole k povrchu (konvexnou stranou hore). Ľahkým vertikálnym tlakom špičkou palca na stred tablety rozlomíte tabletu po šírke na polovice. Ak chcete tabletu rozdeliť na štvrtiny, miernym tlakom palca na stred jednej polovice ju rozlomíte na dve časti.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky zvyšky tabliet sa majú uchovávať v pôvodných blistroch a spotrebovať do 4 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nakoľko sú tablety ochutené, mali by sa uchovávať na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat.

Odporúčané dávkovanie, tak ako je uvedené v tabuľke, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárnym dohľadom.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek a / alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred a pravidelne počas podávania odporúča vhodné laboratórne testovanie na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečbu je nutné prerušiť, ak sú pozorované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Tablety podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí, aby sa zabránilo prístupu k veterinárnemu lieku. Polovičné alebo rozštvrtené tablety vráťte do blistru a vložte do papierovej škatuľky.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že firocoxib môže ovplyvniť reprodukciu a vyvolať malformácie plodov.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, by mali podávať liek opatrne.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia jednej alebo viacerých tabliet vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov

najmenej 24 hodín pred zahájením liečby Firodylom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Tento veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť zhoršenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg /deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľka obsahujúca 12, 36, 96 a 120 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.