B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Firodyl 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Firodyl 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Firokoksyb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Firokoksyb 250 mg
Zaokrąglona tabletka w kształcie liścia koniczyny, beżowa do jasnobrązowej. Z dwoma liniami podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego wywołanego zapaleniem kości i stawów u psów.
Łagodzenie pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego, związanego z zabiegami operacyjnymi na tkankach miękkich, operacjami ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.
Nie stosować u zwierząt poniżej 10-go tygodnia życia lub o masie ciała poniżej 3 kg.
Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z przewodu pokarmowego, dyskrazji lub zaburzeniami krwotocznymi.
Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasem obserwowano wymioty i biegunkę. Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i ustępują po zakończeniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, którym podawano produkt w zalecanej dawce, zgłaszano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. Rzadko zgłaszano zaburzenia ze strony układu nerwowego u leczonych psów.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, nawracająca biegunka, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak apetytu, letarg, pogorszenie biochemicznych parametrów nerkowych lub wątrobowych, należy przerwać podawanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
5 mg firokoksybu/kg m.c. raz dziennie, jak przedstawiono w tabeli poniżej.
W celu złagodzenia pooperacyjnego bólu i stanu zapalnego, produkt można zacząć podawać zwierzętom od około 2 godzin przed zabiegiem chirurgicznym przez 3 kolejne dni, w razie potrzeby. Po zabiegu ortopedycznym i zależnie od obserwowanej odpowiedzi, leczenie z zastosowaniem tego samego dziennego schematu dawkowania można kontynuować po pierwszych 3 dniach, zgodnie z oceną lekarza weterynarii.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek	
	62,5 mg	250 mg
3,1	0,25	
3,2 – 6,25	0,5	
6,3 – 9,3	0,75	
9,4 – 12,5	1	0,25
12,6 – 25		0,5
25,1 – 37,5		0,75
37,6 – 50		1
50,1 – 62,5		1,25
62,6 – 75		1,5

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki są smakowite, tj. są zazwyczaj przyjmowane dobrowolnie przez psy (dobrowolne spożycie w 76% przypadkach u badanych zwierząt). Jeśli nie, można je podać bezpośrednio do pyska psa.

Tabletki można podawać z jedzeniem lub bez.
Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe były ograniczone do 90 dni, leczenie przez dłuższy okres powinno być uważnie rozważone i regularnie monitorowane przez lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Podzielone tabletki włożyć ponownie do otwartego blistra i zużyć w ciągu 4 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Ponieważ tabletki są smakowe, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki, wskazanej w tabeli z dawkowaniem.
Stosowanie u zwierząt bardzo młodych lub zwierząt z podejrzeniem lub ze stwierdzonym zaburzeniem czynności nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania leku u takich psów, wymagają one starannego monitorowania przez lekarza weterynarii.
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na większe ryzyko toksyczności dla nerek. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Jeżeli istnieje ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę uprzednio wykazywało brak tolerancji na NLPZ, produkt należy stosować pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.
W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Istnieje możliwość, że część tych przypadków dotyczyła zwierząt, u których przed rozpoczęciem leczenia występowała podkliniczna chorobą nerek lub wątroby. Z tego względu zaleca się przeprowadzenie odpowiednich badań laboratoryjnych, w celu określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, zarówno przed leczeniem, jak i cyklicznie w jego trakcie.
Leczenie należy przerwać, w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z objawów: nawracająca biegunka, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak apetytu, letarg, pogorszenie biochemicznych parametrów nerkowych lub wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu.
Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Połówki lub ćwiartki tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i włożyć do pudełka.
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały, że firokoksyb może potencjalnie wpływać na reprodukcję i powodować wady rozwojowe u płodów.
Kobiety w ciąży lub kobiety planujące zajście w ciążę powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.
Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu jednej lub więcej tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.
Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie maternotoksyczne oraz fetotoksyczne w dawkach zbliżonych do zalecanych dawek terapeutycznych dla psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wcześniejsze leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może powodować dodatkowe lub nasilone działania niepożądane, w związku z czym przed rozpoczęciem podawania produktu należy zachować okres co najmniej 24 godzin bez podawania tego typu leków. Jednakże długość okresu bez podawania leków powinna uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych produktów.
Produktu nie wolno podawać w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostrzeniu przez kortykosteroidy u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne.
Jednoczesne leczenie cząsteczkami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno być monitorowane klinicznie. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko toksyczności dla nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, aby zmniejszyć potencjalne powikłania ze strony nerek w przypadkach, gdy w okresie okołooperacyjnym stosowane są NLPZ.
Równoczesne stosowanie innych substancji czynnych, które silnie wiążą się z białkami osocza może prowadzić do konkurowania o to wiązanie firokoksybu, a tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U psów w wieku dziesięciu tygodni, na początku leczenia dawkami równymi lub większymi niż 25 mg/kg/dzień (5 razy większych od zalecanych) podawanymi przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: utrata masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (odkładanie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (wrzody) i upadki. Podobne objawy obserwowano przy dawkach równych lub większych niż 15 mg/kg/dzień (3 razy większych od zalecanych), podawanych przez sześć miesięcy, jednak nasilenie i częstość ich występowania były mniejsze i nie występowały wrzody dwunastnicy.
W badaniach bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych objawy kliniczne toksyczności były odwracalne u niektórych psów po zaprzestaniu leczenia.
U psów w wieku siedmiu miesięcy, na początku leczenia dawkami większymi lub równymi 25 mg/kg/dobę (5 razy większych od zalecanych) podawanymi przez sześć miesięcy, obserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, np. wymioty.
Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.
W przypadku zaobserwowania objawów klinicznych przedawkowania należy przerwać leczenie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera 12, 36, 96 lub 120 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.