

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Firodyl 62,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 62,5 mg

Zaokrąglona tabletka w kształcie liścia koniczyny, beżowa do jasnobrązowej. Z dwoma liniami podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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, weterynaryjny produkt leczniczy 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 choroba 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 któregośkolwiek 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na królikach 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 zdarzenia niepożądane, w związku z czym przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Owrzodzenie przewodu pokarmowego może ulec zaostreniu 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 okołoperacyjnym stosowane są NLPZ. Równoczesne stosowanie innych substancji czynnych, które silnie wiążą się z białkami osocza może prowadzić do konkurencji o to wiązanie firokoksylu, a tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Przedawkowanie:

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 zdarzenia 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.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Wymioty ^{1,2} , Biegunka ^{1,5}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia czynności nerek ^{2,3} Zaburzenia czynności wątroby ^{2,3} Krew w kale ² Brak apetytu ² , letarg ² , utrata masy ciała ^{2,4}

¹ Przebiegiowe i ustępują po zakończeniu leczenia.

² W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

³ Włączając pogorszenie biochemicznych parametrów nerkowych lub wątrobowych.

⁴ Nagła.

⁵ W przypadku powtarzającego się występowania, należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, mogą wystąpić poważne zdarzenia niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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, weterynaryjny produkt leczniczy 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		Zakres dawek (mg/kg m.c.)
	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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące 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.

Instrukcja dzielenia tabletki: Położyć tabletkę na płaskiej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą skierowaną do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. W celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

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. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podzielone tabletki włożyć ponownie do otwartego blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2934/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 12, 36, 96 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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