

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ficoxil 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Ficoxil 57 mg chewable tablets for dogs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR HU, IE, IS, IT, LT, LV, NL, NO, PT, RO, SE, SI, SK, UK)

Ficoxil, 57 mg chewable tablets for dogs (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Firokoksyb 57 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Laktoza jednowodna	
Powidon	
Krospowidon	
Kroskarmeloza sodowa	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Aromat wołowiny	
Tlenek żelaza czerwony (E172)	0,131 mg
Tlenek żelaza żółty (E172)	0,056 mg

Obustronnie wypukła, różowawa, okrągła tabletki z dwiema liniami podziału po jednej stronie, bez napisu.

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować, u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, nieprawidłowym składzie krwi lub z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tabletki są smakowe, z tego względu należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, wskazanej w tabeli z dawkowaniem.

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, muszą one pozostawać pod ścisłym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z hipotensją w związku z możliwym ryzykiem zwiększenia objawów toksyczności wobec nerek. Należy unikać równoczesnego podawania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono nietolerancję na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano weterynaryjny produkt leczniczy w dawkach zalecanych, obserwowano zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. Możliwe jest, że w części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w postaci subklinicznej. Dlatego też, w celu określenia wyjściowych parametrów biochemicznych czynności nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzanie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z następujących objawów: nawracająca biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowna utrata masy ciała, anoreksja, osowiałość, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po przypadkowym połknięciu.

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{1,2} , biegunka ^{1,2}
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 wątroby Zaburzenia czynności nerek
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Krew w kale ² Utrata masy ciała ^{2,3} , anoreksja ² , osowiałość ² Podwyższenie parametrów czynności nerek ² Podwyższony poziom enzymów wątrobowych ²

¹ Przeważnie mają charakter przemijający i ustępują po zaprzestaniu leczenia.

² W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

³ (gwałtowna)

Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych u psów.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też, na co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres bez podawania leku powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej weterynaryjnych produktów leczniczych.

Nie wolno podawać weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu pokarmowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesne leczenie substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ze względu na to, że leki znieczulające mogą

wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia powikłań ze strony nerek, szczególnie kiedy w okresie okołoperacyjnym podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksyczności.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zapalenie kości i stawów:

Podawać w dawce 5 mg firokoksybu/kg m.c. jeden raz dziennie, wg poniższej tabeli.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

Podawać w dawce 5 mg firokoksybu/kg m.c. jeden raz dziennie wg poniższej tabeli, zaczynając od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni.

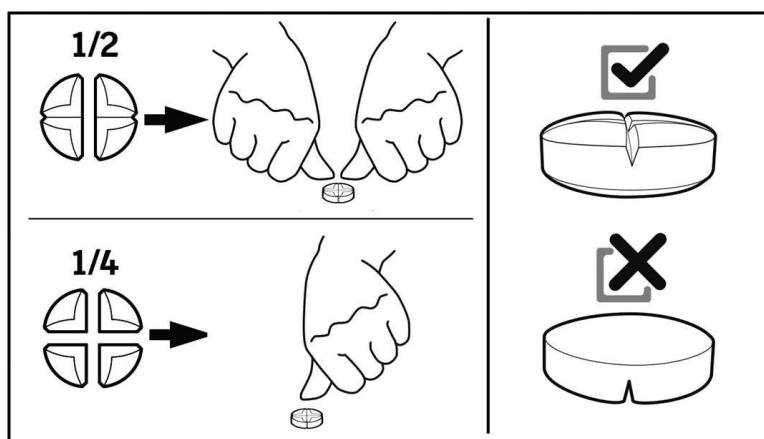
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Poniższa tabela służy jako wytyczne dotyczące podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według wielkości		zakres mg/kg m.c.
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	lub $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 $\frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 $\frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 $\frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 $\frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 $\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 $\frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ tabletki
 = $\frac{1}{2}$ tabletki
 = $\frac{3}{4}$ tabletki
 = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



Tabletki można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U psów, które miały dziesięć tygodni w momencie rozpoczęcia leczenia, po trzech miesiącach leczenia w dawkach równych lub wyższych niż 25 mg/kg m.c./dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanej dawki) obserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres sześciu miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg m.c./dzień (3-krotnie wyższych od zalecanej dawki), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy kliniczne toksyczności ustępowały u niektórych zwierząt po zaprzestaniu leczenia.

U psów, które miały siedem miesięcy w momencie rozpoczęcia leczenia, po sześciu miesiącach leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg m.c./dzień (5-ciokrotnie większych od zalecanej dawki) obserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, tj. wymiotów.

Nie prowadzono badań dotyczących przedawkowania u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy koks�bów, który działa poprzez selektywne hamowanie syntezy prostaglandyn, zachodzącej za pośrednictwem

cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza jest odpowiedzialna za wytwarzanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, który, jak wykazano, jest indukowany przez czynniki prozapalne. Uważa się także, że jest on głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Uważa się również, że COX-2 bierze udział w owulacji, implantacji i zamknięciu przewodu tętniczego Botalla oraz funkcjach ośrodkowego układu nerwowego (wywoływanie gorączki, odczuwanie bólu i funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* pełnej krwi u psów, firokoksylb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksylbu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi 0,16 (± 0,05) μM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi 56 (± 7) μM.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 5 mg/kg masy ciała, firokoksylb wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w czasie 2,43 (± 1,04) godziny (T_{max}). Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi 1,11 (± 0,47) μg/ml, stężenie w osoczu-czas może wykazywać rozkład bimodalny z potencjalnym cyklem jelitowo-wątrobowym, pole powierzchni pod krzywą (AUC_{t-last}) wynosi 8,88 (±3,66) μg x h/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 36,9 % (± 20,4%). Okres półtrwania w fazie końcowej (t_{1/2}) wynosi 5,71 (± 1,51) godziny (średnia harmoniczna 5,33 godz.). Firokoksylb wiąże się z białkami osocza w około 96 %. Po podaniu wielokrotnym dawek doustnych stan stacjonarny osiągany jest po podaniu trzeciej dawki dobowej. Firokoksylb jest metabolizowany głównie w wątrobie, ulegając głównie dealkilowaniu oraz glukuronizacji. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pozostałą część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu w ciągu 7 dni.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysty blister PVDC-PE-PVC/aluminium lub blister PVC-aluminium-OPA/aluminium.

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami (10 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry z 10 tabletkami (30 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów z 10 tabletkami (60 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami (100 tabletek).
- Pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów z 10 tabletkami (180 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3136/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/2021.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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