

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ficoxil 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 57 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelaza czerwony (E172) 0,131 mg

Tlenek żelaza żółty (E172) 0,056 mg

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

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 któregokolwiek 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.

Ciąża i laktacja:

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

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

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 firokoksylu i prowadzić do objawów toksyczności.

Przedawkowanie:

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.

7. 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 ciągle 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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.

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.

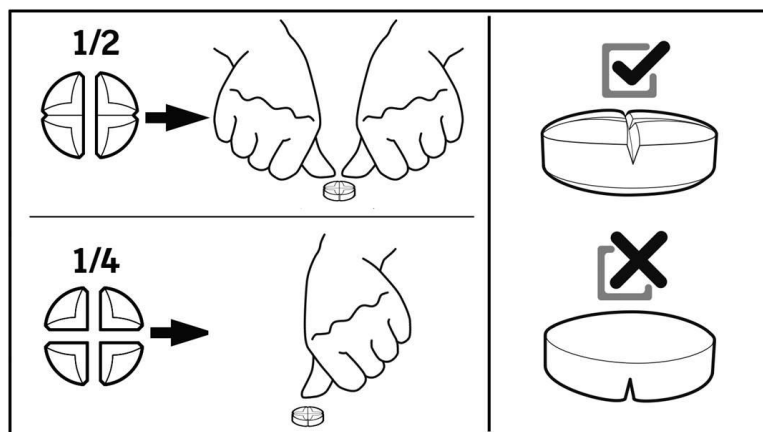
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

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

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek według wielkości		zakres mg/kg mc.
	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

 = ¼ tabletki  = ½ tabletki  = ¾ tabletki  = 1 tabletki

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



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać wraz z posiłkiem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

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.

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

3136/21

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

PL - 81-571

Gdynia

Tel.: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.