**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Firodyl 250 mg žvýkací tablety pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastiére

33500 Libourne

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Firodyl 250 mg žvýkací tablety pro psy

Firocoxibum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Firocoxibum 250mg

Béžová až světle hnědá, kulatá tableta ve tvaru jetelového listu s dvojitou dělící rýhou.

Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.

**4. INDIKACE**

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými

operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrazií nebo hemoragickými poruchami.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

5 mg firokoxibu /kg ž.hm. jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se 3 následující dny podle potřeb\. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Počet tablet | |
| 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety jsou ochucené a spontánně přijímány psy (spontánní příjem u 76% případů u studovaných zvířat). Tablety mohou být podány přímo do tlamy.

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

Nepřekračujte doporučené dávky.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 4 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k ochucení tablet je nutné uchovávat je na bezpečném místě, mimo dosah zvířat. Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dohled.

Nepoužívat u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních psů, protože hrozí riziko zvýšení renální toxicity.

Je třeba vyhnout se současnému podávání potenciálně nefrotoxických přípravků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Přerušte léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý.

Aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku, měly by být tablety podávány a uchovány mimo dohled a dosah dětí. Rozpůlené nebo rozčtvrcené tablety by měly být vráceny do blistru a vloženy do vnějšího obalu.

Laboratorní studie na potkanech a králících prokázaly, že firocoxib může ovlivnit reprodukci a vyvolat malformace plodů. Těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by měly přípravek podávat opatrně.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Firodyl je proto potřeba dodržet 24 hodinou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy.

Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti,  snížený příjem krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat vymizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší než 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušte léčbu.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička obsahující 12, 36, 96 nebo 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.