

Firodyl®

250 mg



IT Firodyl® 250 mg compresse masticabili per cani
NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl® 250 mg compresse masticabili per cani. Firocoxib.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Firocoxib 250 mg
Compresa rotonda a forma di quadrifoglio, da beige a marroncino. Compresse quadri-secabili (doppia linea di divisione su un lato). Le compresse possono essere divise in quarti uguali.

INDICAZIONI

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane. Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento. Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg peso corporeo. Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Non usare in casi di notaipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Emesi e diarrea sono state occasionalmente segnalate. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Disturbi renali e/o epatici sono stati rilevati molto raramente in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Disturbi del sistema nervoso sono stati raramente riportati in cani trattati. Nel caso in cui compaiono reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si deve interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario. Come per altri FANS possono comparire reazioni avverse gravi, che in casi molto rari possono essere fatali. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglioletto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. 5 mg/kg una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante. Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori gli animali possono essere trattati iniziando circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico fino a 3 giorni consecutivi al bisogno. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione del veterinario curante.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili, quindi solitamente sono assunte spontaneamente dai cani (assunzione spontanea nel 76% dei casi degli animali oggetto dello studio). Diversamente possono essere date direttamente nella bocca del cane. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta del pollice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con il pollice al centro di una metà per romperla in due parti. Non superare la dose consigliata. La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi devono essere accuratamente considerate, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro 4 giorni. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Dato che le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro e al buio dalla portata degli animali. Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi. L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati. Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici. Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono state rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche prima dell'inizio della terapia. È, pertanto, raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione. Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Al fine di evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le compresse o i quarti devono essere riposti nel porta blister aperto ed inseriti nell'astuccio. Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato che il firocoxib ha il potenziale di influenzare la riproduzione e di indurre malformazioni nei feti. Donne in gravidanza o che intendano esserlo devono maneggiare il prodotto con cautela. Lavare le mani dopo l'uso del prodotto. In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Graavidanza e allattamento: Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Il pre-trattamento con altri medicinali antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti avversi e pertanto si deve interrompere la terapia con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati precedentemente. Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei. Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale durante gli interventi chirurgici deve essere preso in considerazione e per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel periparto. L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali. In questi studi di sicurezza effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento. Si sono manifestati eventi avversi di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi. Non sono stati effettuati studi di sovradosaggio in animali di età superiore a 14 mesi. Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 11/2020

ALTRE INFORMAZIONI: Scatola di cartone con 2, 6, 16 o 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

SK) PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Firodyl® 250 mg žuvalné tablety pre psov

NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Ceva Animal Health Slovakia s.r.o, Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francúzsko

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU: Firodyl® 250 mg žuvalné tablety pre psov

OBSAH ÚČINNÉJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje: Účinná látka:Firocoxib 250 mg
Bežové až svetlo hnedé, okrúhle, konvexné tablety s deliacou rýhou. Tabletú je možné rozdeliť na štyri rovnaké časti.

INDIKÁCIA(-E): Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritou u psov. Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickými operáciami a dentálnymi chirurgickými zákrokmi u psov.

KONTRAINDIKÁCIE: Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk. Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg. Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými NSAID. Nepoužívať v prípadoch známej prečlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

NEŽIADUCE ÚČINKY: Príležitostne bolo zaznamenané zvracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sa ukončia. U psov, ktorým bola podaná odporúčaná liečebná dávka, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené poruchy obličiek a /alebo pečene. U zvieratých psov boli zriedkavo hlásené poruchy nervového systému. Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anoressia, letargia, zničenie obličkových a pečerých biochemických parametrov, použitie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Tak ako pri iných NSAID sa môžu vyskytnúť závažné nepriaznivé účinky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť smrteľné. Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane jednotlivých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvb1.sk).

CIEĽOVÉ DRUH: Psy.

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU: Perorálne. Podat' 5 mg/kg žhm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke. Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu môžu byť zvieratám podávané dávky približne 2 hodiny pred zákrokom, po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Po ortopedickom chirurgii a v závislosti od pozorovanej odpovede sa v liečbe s použitím rovnakeho denného dávkovacieho režimu môže pokračovať po prvých 3 dňoch podľa zväznenia ošetrujúceho veterinárneho lekára.

POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ: Žuvalné tablety sú ochutené a zvieratá ich zvyčajne prijímajú spontánne (76% prípadov u študovaných zvierat). Žuvalné tablety sa môžu podávať priamo do úst psa. Tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla. Pokyny na rozloženie tablety: položte tabletu na rovný povrch rýhovanou časťou dole k povrchu (konvexnou stranou hore). Lhkým vertikálnym tlakom špičkou palca na stred tablety rozložte tabletu po šírke na polovicu. Ak chcete tabletu rozdeliť na štvrtiny, mierou tlakom na stred jednej polovice ju rozložte na dve časti. Neprekračujte odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvažované a pod pravidelným veterinárnym dohľadom