

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Firodyl 250 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Firodyl 250 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.  
Firokoxib

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Tablettánként tartalmaz:

**Hatóanyag:**  
250 mg firokoxib

Kerek lóhere alakú, bézs-halványbarna színű, egyik oldalán két törésvonallal ellátott tablettá. A tabletták negyedelhetők.

**4. JAVALLAT(OK)**

Oszteoarthritisz során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.  
Lágyszöveti-, ortopédiai- és fogászati műtéti beavatkozások után jelentkező fájdalom csillapítására és gyulladás csökkentésére kutyákban.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem adható vemhes vagy szoptató szukáknak.  
Nem adható tízhetesnél fiatalabb vagy három kilogrammnál kisebb testtömegű állatoknak.  
Nem alkalmazható gasztrointesztinális vérzések, vérkép-eltérés (vérdiszkrázia), valamint vérzéssel járó kórképek esetén.  
Nem alkalmazható egy időben kortikoszteroidokkal vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID).  
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Alkalmanként hányásról és hasmenésről számoltak be. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek és a kezelés leállítását követően rendeződnek. Nagyon ritkán, a javasolt adag alkalmazását követően, kutyákban vese- és/vagy májműködési zavarok előfordulását jelentették. Ritkán idegrendszeri rendellenességeket jelentettek a kezelt kutyáknál.

Olyan mellékhatások fellépése esetén, mint a hányás, ismételt hasmenés, okkult vér a bélsárban, hirtelen testtömeg veszteség, étvágytalanság, közönyösség, a vese- és májműködést jelző biokémiai (vér)paraméterek romló értékei, a kezelést abba kell hagyni és haladéktalanul állatorvoshoz kell fordulni. Más NSAID szerekhez hasonlóan, súlyos káros hatások is előfordulhatnak és ezek – nagyon ritkán – végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 5 mg firokoxib/ttkg-os adagban kell alkalmazni, az alábbi táblázatban megadott adagolásnak megfelelően.

Műtét után jelentkező fájdalom csillapítására és gyulladás csökkentésére, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül két órával beadva az első adagot, szükség szerint, legfeljebb három napon át adható az állatoknak. Ortopédiai műtétet követően, a megfigyelt válaszreakciók függvényében, és ha az ellátó állatorvos úgy ítéli meg, az első három nap után ugyanazzal a napenkénti adagolással lehet folytatni a kezelést.

Testtömeg (kg)	Tabletták száma		Dózistartomány (mg/ttkg)
	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

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták ízesítettek, a kutyák általában önként beveszik azokat (a vizsgált állatok az esetek 76%-ban önként elfogyasztották a tablettákat). Amennyiben nem, a tabletták közvetlenül beadhatók a kutyák szájába. A tablettákat be lehet adni az eleséggel vagy a nélkül.

Útmutató a tabletták oszthatóságához: egy sima felületre kell helyezni a tablettát, a bemetszett oldalával lefelé (konvex oldal felfelé). A mutatóujjal enyhén függőleges nyomást kell gyakorolni a tabletták közepére, hogy az a szélessége mentén félbe törjön. A negyedelhetőség érdekében, ismételten a mutatóujjal enyhe nyomást kell gyakorolni az egyik fél tabletták közepére, hogy az két részre törjön.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A kezelés időtartama a megfigyelt válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati kipróbálások 90 napra korlátozódtak, az ennél hosszabb ideig tartó kezelés gondos mérlegelést és rendszeres állatorvosi ellenőrzést igényel.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A fél vagy negyed tablettákat vissza kell helyezni a nyitott buboréksomagolásba, és 4 napon belül fel kell használni azokat.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tabletták ízesítettek, ezért az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni azokat.

Az adagolási táblázatban megadott, ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Nagyon fiatal állatokban vagy olyan állatokban, melyeknél vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja áll fenn vagy bizonyított ezek megléte, a készítmény alkalmazása további kockázattal járhat. Ha az ilyen alkalmazás nem kerülhető el, a kezelt kutyák folyamatos, gondos állatorvosi ellenőrzése szükséges.

Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatokban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. Kerülni kell a potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazását.

A készítményt szigorú állatorvosi felügyelet mellett szabad alkalmazni, ha fennáll a gyomor- és bélvérzés veszélye, vagy ha az állat korábban érzékenységet mutatott az NSAID szerekkel szemben. Kutyákban a kezelésre javasolt adag alkalmazását követően, nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarokat jelentettek. Ezen esetek egy részében lehetséges, hogy már a kezelés megkezdése előtt fennállt a szubklinikai (klinikailag tünetmentes) vese- és/vagy májbetegség. Ezért javasolt a kezelés megkezdése előtt meghatározni a vese- és májműködést jelző biokémiai (vér)paraméterek kiindulási értékeit megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal, és javasolt a kezelés ideje alatt rendszeres ellenőrizni ezeket a paramétereket.

A kezelést abba kell hagyni, ha bármelyik megfigyelhető a következő tünetek közül: ismételt hasmenés, hányás, okkult vér a bélsárban, hirtelen testtömeg veszteség, étvágytalanság, közönyösség, a vese- és májműködést jelző biokémiai (vér)paraméterek értékeinek romlása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a készítmény ártalmatlan lehet a véletlen lenyelése esetén. Annak elkerülése érdekében, hogy a gyermekek hozzáférjenek a készítményhez, a tablettákat a gyermekek számára nem észrevehető és nem hozzáférhető módon kell alkalmazni és tárolni. A fél vagy negyed tablettákat, visszahelyezve a buboréksomagolásba, a kartondobozba kell visszatenni.

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a firokoxib hatással lehet a szaporodásra és fejlődési rendellenességeket okozhat a magzatban.

Várandós vagy a közeljövőben terhességet tervező nőknek óvatosan kell eljárni az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Egy vagy több tablettát véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Nem adható vemhes vagy szoptató szukáknak.

Laboratóriumi állatokon (nyulakon) végzett vizsgálatok szerint, a kutyáknál javasolt terápiás dózist megközelítő adagolás mellett bizonyítottan maternotoxikus és főtotoxikus hatás jelentkezik.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az előzőleg más gyulladáscsökkentő szerekkel végzett kezelés további káros hatás megjelenését vagy a mellékhatások súlyosbodását eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerek alkalmazása után legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a készítmény alkalmazásának megkezdése előtt. Azonban a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait figyelembe kell venni a kezelésmentes időszak meghatározásakor.

A készítmény nem adható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID). A nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt állatokban korábban kialakult gasztrointesztinális fekélybetegség kortikoszteroidok hatására súlyosbodhat.

A renális véráramlásra (veseműködésre) ható molekulákkal, pl. diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal történő egyidejű kezelés esetén a kezelt állatot rendszeres klinikai megfigyelése alatt kell tartani. Kerülni kell a potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazását, mert az fokozhatja a vesekárosodás kockázatát.

Amikor a NSAID szereket műtét körül adják, mérlegelni kell a parenterális folyadékterápia műtét során való alkalmazását az esetleges vesekomplikációk csökkentése érdekében, mivel az anesztetikumok befolyásolhatják a vese perfúzióját.

A kötőhelyekért való versengés folytán, a firokoxib és egyéb, a plazmafehérjékhez nagymértékben kötődő hatóanyagok egyidejű használata toxikus hatásokhoz vezethet.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A naponkénti 25 mg/ttkg-os (az ajánlott adag ötszöröse) vagy annál nagyobb adag három hónapon át tartó alkalmazása mellett, a kezelés kezdetén tízhetes korú kutyákban a következő toxicitásra utaló tüneteket figyelték meg: testtömegvesztés, étvágytalanság, májelváltozások (lipidfelhalmozódás), elváltozások az agyban (vakuolás elfajulás) és az epésbélben (fekélyek), elhullás. A naponkénti 15 mg/ttkg-os (az ajánlott adag háromszorosa) vagy annál nagyobb adag hat hónapon át tartó alkalmazása mellett hasonló tüneteket figyeltek meg, bár ezek kevésbé voltak súlyosak és gyakoriságuk is kisebb volt, illetve nem tapasztaltak fekélyesedést az epésbélben.

Az említett célállat-ártalmatlansági vizsgálatokban, egyes kutyáknál reverzibilisek (megfordíthatók) voltak a toxicitás klinikai tünetei a kezelés abbahagyása után.

A kezelés kezdetén héthónapos korú kutyákban, a naponkénti 25 mg/ttkg-os (az ajánlott adag ötszöröse) vagy annál nagyobb adag hat hónapon át tartó alkalmazása mellett gasztrointesztinális mellékhatásokat, így hányást figyeltek meg.

Nem végeztek túladagolási vizsgálatokat 14 hónaposnál idősebb állatokon.

Ha túladagolásra utaló klinikai tünetek jelentkeznek, abba kell hagyni a kezelést.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2020. szeptember 29.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kartondobozonként 12, 36, 96 vagy 120 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.