Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09899-01-25

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Фіровет

**2. Склад**

100 мг препарату містять діючу речовину:

фірококсиб – 24 мг.

Допоміжні речовини: глюкоза, лактоза моногідрат, кальцію карбонат, тальк, крохмаль картопляний, орісіл, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат, аспартам.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код: QM01A — протизапальні і протиревматичні ветеринарні препарати, нестероїдні, коксиби. QM01AH90 — фірококсиб.***

Фірококсиб - це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) з групи коксибів, що діє шляхом селективного інгібування циклооксигенгенази-2 (ЦОГ-2) - опосередкованого синтезу простагландину. ЦОГ-2 є ізоформою ферменту, що, як було продемонстровано, стимулюється прозапальними факторами та відповідає за синтез простаноїдних медіаторів болю, запалення та гарячки. Коксиби мають знеболювальні, протизапальні та жарознижуючі властивості. Вважається, що ЦОГ-2 бере участь в овуляції, імплантації та закритті артеріальної протоки та функціях центральної нервової системи (викликає гарячку, сприйняття болю та когнітивну функцію). При дослідженні цільної крові собак *in-vitro* встановлено, що фірококсиб інгібує ЦОГ-2 у 380 раз сильніше, ніж циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1). Концентрація фірококсибу, необхідна для інгібування 50% ферменту ЦОГ-2 (тобто ІС50) становить 0,16 ± 0,05 мкмоль, у той час як необхідна концентрація ІС50 для інгібування ЦОГ-1 становить 56 ± 7 мкмоль.

Після перорального застосування собакам у рекомендованій дозі 5 мг на 1 кг маси тіла фірококсиб швидко всмоктується, і досягає максимальної концентрації (Сmах) через (tmax) 1,25 ± 0,85 годин. Максимальна концентрація (Сmах) становить 0,52 ± 0,22 мкг/мл (еквівалентна близько 1,5 мкмоль), площа під кривою концентрація-час (AUC0-24) становить 4,63±1,91 мкг\*год/мл, а біодоступність за перорального застосування становить 36,9±20,4%. Період напіввиведення (t1/2) становить 7,59 ± 1,53 годин. Фірококсиб майже на 96% зв’язується з білками плазми крові. При багаторазовому пероральному застосуванні рівноважна концентрація досягається до третьої добової дози.

Фірококсиб метаболізується переважно шляхом деалкілування та глюкуронідації в печінці. Виведення відбувається переважно з жовчі та через травний канал.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Препарат призначають для полегшення болю та запалення, пов'язаний з остеоартритами в собак; для полегшення післяопераційного болю та запалення, пов’язаних з операціями на м’яких тканинах, ортопедичними та стоматологічними операціями.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до діючих речовини препарату.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам, собакам віком менше 10 тижнів від народження або масою тіла менше 3 кг.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09899-01-25

Не застосовувати тваринам із кровотечами травного каналу, дискразією крові або геморагічними розладами.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами.

**5.4 Побічна дія**

При використанні в рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає. У рідкісних випадках може спостерігатися блювота та діарея. Ці реакції, як правило, мають тимчасовий характер і є зворотними після припинення лікування. У дуже рідкісних випадках спостерігають порушення функціонування нирок та/або печінки в собак, яким застосовували рекомендовану лікувальну дозу. Рідко повідомлялося про розлади нервової системи в собак, які отримували лікування.

У разі виникнення таких побічних реакцій, як блювота, повторювана діарея, прихована кров у фекаліях, раптова втрата маси тіла, анорексія, млявість, погіршення біохімічних параметрів нирок або печінки, слід припинити використання препарату та звернутися за порадою до лікаря ветеринарної медицини.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не слід перевищувати дозування, зазначені в таблиці.

Застосування препарату дуже молодим тваринам або тваринам із підозрою або підтвердженими порушеннями функції нирок, серця чи печінки може спричинити додатковий ризик. Якщо такого використання неможливо уникнути, то такі собаки потребують ретельного контролю лікаря ветеринарної медицини.

Уникають використання препарату тваринам із зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, оскільки існує потенційний ризик посилення токсичної дії на нирки. Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних препаратів. Препарат застосовують під контролем лікаря ветеринарної медицини, якщо існує ризик кровотечі травного каналу або якщо в тварини раніше була непереносимість НПЗП. Цілком можливо, що в частині таких випадків тварини мали субклінічні захворювання нирок або печінки до початку терапії препаратом. Тому, до та періодично під час задавання препарату рекомендується проводити відповідні лабораторні дослідження для встановлення базових параметрів функціонування нирок або печінки.

Лікування слід припинити, якщо спостерігаються такі ознаки, як діарея, блювання, прихована кров у фекаліях, раптова втрата ваги, анорексія, млявість, погіршення біохімічних параметрів нирок або печінки.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

При лабораторних дослідах на кролях виявлена токсичність для матері та плода при дозуванні, що наближається до рекомендованої терапевтичної дози.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Попереднє лікування іншими протизапальними речовинами може призвести до виникнення додаткових або посилення наявних побічних ефектів, тому перед початком лікування препаратом слід припинити лікування такими препаратами щонайменше за 24 години.

Препарат не можна застосовувати одночасно з іншими НПЗП або глюкокортикостероїдами. Виразка травного каналу може посилюватися кортикостероїдами в тварин, яким дають нестероїдні протизапальні засоби.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних препаратів, оскільки існує підвищений ризик ниркової токсичності. Оскільки анестетики можуть впливати на ниркову перфузію, слід розглянути можливість використання парентеральної рідинної терапії під час операції, щоб зменшити потенційні ускладнення з боку нирок при застосуванні НПЗП під час операції.

Одночасне застосування інших діючих речовин, які мають високий ступінь зв’язування з білками, може конкурувати з фірококсибом за зв’язування, що призводить до токсичних ефектів.

**5.8 Дози і способи застосування**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09899-01-25

Препарат застосовують собакам перорально з кормом або самостійно в дозі 5 мг фірококсибу на 1 кг маси тіла тварини один раз на добу згідно з таблицею:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Маса тіла тварини (кг) | Кількість таблеток відповідного розміру на одне застосування із вмістом фірококсибу | |
| 48 мг | 120 мг |
| 3 – 4,8 | 0,5 |  |
| 4,9 – 9,6 | 1,0 |  |
| 9,7 – 14,4 | 1,5 |  |
| 14,5 – 19,2 | 2,0 |  |
| 19,3 – 24 | 2,5 | 1,0 |
| 24,1 – 28,8 | 3,0 |  |
| 28,9 –36 |  | 1,5 |
| 36,1 – 48 |  | 2,0 |
| 48,1 – 60 |  | 2,5 |
| 60,1 –72 |  | 3,0 |
| 72,1 – 84 |  | 3,5 |
| 84,1 – 96 |  | 4,0 |

Тривалість курсу лікування при остеоартритах залежить від стану тварини та визначається лікарем ветеринарної медицини. Застосування препарату більше, ніж 90 діб слід проводити під регулярним контролем ветеринарного лікаря.

Для полегшення післяопераційного болю та запалення при операціях на м'яких тканинах, ортопедичних і стоматологічних операціях препарат застосовують за 2 години до початку операції, а потім за потребою 1 раз на добу, протягом 2-3 діб.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У тварин, старших за 14 місяців при незначному передозуванні побічних явищ, як правило, не спостерігають.

У собак десятитижневого віку на початку лікування при дозах фірококсибу 25 мг/кг/добу та вищих (у 5 разів більше рекомендованої дози) протягом трьох місяців, спостерігалися такі ознаки передозування, як втрата маси тіла, поганий апетит, зміни в печінці (накопичення ліпідів), головному мозку (вакуолізація), дванадцятипалій кишці (виразки) і смерть. При дозах, що дорівнювали або перевищували 15 мг/кг/добу (в 3 рази більше рекомендованої дози) протягом шести місяців спостерігалися подібні клінічні ознаки, хоча їх тяжкість і частота були меншими, а виразки дванадцятипалої кишки були відсутні.

У цих дослідженнях клінічні ознаки токсичності були зворотними в деяких собак після припинення терапії.

У собак семимісячного віку на початку лікування в дозах, що перевищують або дорівнюють 25 мг/кг/добу (в 5 разів більше рекомендованої дози) протягом шести місяців спостерігалися деякі побічні явища травного каналу, наприклад, блювота.

При появі клінічних ознак передозування слід припинити лікування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не регламентується.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09899-01-25

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, які прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

При випадковому потраплянні препарату на шкіру, слизові оболонки або в очі їх необхідно промити великою кількістю проточної води.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Попереднє лікування іншими протизапальними речовинами може призвести до виникнення додаткових або посилення наявних побічних ефектів, тому перед початком лікування препаратом слід припинити лікування такими препаратами щонайменше за 24 години.

Препарат не можна застосовувати одночасно з іншими НПЗП або глюкокортикостероїдами. Виразка шлунково-кишкового тракту може посилюватися кортикостероїдами в тварин, яким дають нестероїдні протизапальні засоби.

Слід уникати одночасного застосування потенційно нефротоксичних препаратів, оскільки існує підвищений ризик ниркової токсичності. Оскільки анестетики можуть впливати на ниркову перфузію, слід розглянути можливість використання парентеральної рідинної терапії під час операції, щоб зменшити потенційні ускладнення з боку нирок при застосуванні НПЗП під час операції.

Одночасне застосування інших діючих речовин, які мають високий ступінь зв’язування з білками, може конкурувати з фірококсибом за зв’язування, що призводить до токсичних ефектів.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 5 до 30 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Таблетки масою 200 або 500 мг із вмістом фірокосибу відповідно 48 або 120 мг, запаковані в блістери по 10 штук (по 1, 3, 5 або 10 блістерів у картонній коробці) або в контейнери з полімерних матеріалів по 30, 50 або 100 таблеток.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА"  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна |  |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ "БРОВАФАРМА"  б–р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна |  |

**9. Додаткова інформація**