

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

18.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фирококсиб-АСТРА таблетки

(Организация-разработчик: ООО «БиоФерон»; 119234, г. Москва,
ул. Ленинские горы, дом 1, строение 77, этаж 1, комната 101А)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-07.24-5146№ПВР-3-07.24/03954

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Фирококсиб-АСТРА таблетки

международное непатентованное наименование действующего вещества: фирококсиб.

2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества фирококсиб:

- Фирококсиб-АСТРА таблетки для собак мелких пород (масса таблетки 240 мг) – 57 мг фирококсиба на таблетку.

- Фирококсиб-АСТРА таблетки для собак средних и крупных пород (масса таблетки 950 мг) – 227 мг фирококсиба на таблетку.

В качестве вспомогательных веществ Фирококсиб-АСТРА таблетки содержат: микрокристаллическую целлюлозу, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллозу, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлозу, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172), пищевую добавку E150d.

3. По внешнему виду Фирококсиб-АСТРА таблетки представляют собой таблетки жевательные, двояковыпуклые круглой формы, от бежевого до коричневого цвета с двумя рисками на одной стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства.

Фирококсиб-АСТРА таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, которые помещают в картонную пачку по 1 или 3 блистера.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить Фирококсиб-АСТРА таблетки следует в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Фирококсиб-АСТРА таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фирококсиб-АСТРА таблетки относятся к лекарственным средствам клинико-фармакологической группы нестероидные противовоспалительные препараты.

10. Фирококсиб, входящий в состав препарата, относится к нестероидным противовоспалительным средствам семейства коксибов (производное сульфонамида), обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием.

Механизм действия фирококсиба заключается в селективном ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ) и подавлении синтеза медиаторов воспаления (простагландинов). Фирококсиб ингибирует преимущественно ЦОГ-2, обеспечивая выраженный анальгетический, противовоспалительный и жаропонижающий эффект, и практически не влияет на продукцию простагландинов, регулирующих почечный кровоток и целостность слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

После перорального введения собакам в рекомендованной дозе фирококсиб быстро всасывается, максимальная концентрация в крови достигается через час. Период полувыведения составляет 8 часов. Фирококсиб практически полностью связывается с белками крови, метаболизируется в печени, выводится с желчью через кишечник.

Фирококсиб-АСТРА таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывают сенсibilизирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Фирококсиб-АСТРА таблетки назначают собакам в качестве противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего средства при лечении остеоартрозов, остеоартритов, а также после операций на мягких тканях.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том

числе в анамнезе).

Запрещается применять препарат щенкам до 10-недельного возраста и собакам с массой менее 3 кг, а также животным с желудочно-кишечными кровотечениями, заболеваниями крови, при геморрагическом синдроме и тяжёлой форме почечной и печёночной недостаточности.

Следует избегать применения препарата животным с признаками обезвоживания, гиповолемии или гипотензии, так как существует потенциальный риск повышенной почечной токсичности.

Фирококсиб-АСТРА таблетки необходимо применять под строгим контролем ветеринарного врача животным у которых существует риск желудочно-кишечного кровотечения, или если у животного ранее проявлялась непереносимость нестероидных противовоспалительных препаратов.

Препарат следует назначать с осторожностью животным с почечной и / или печёночной недостаточностью.

13. При применении Фирококсиб-АСТРА таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки тёплой водой с мылом.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; её помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или упаковку).

14. Не следует применять препарат самкам в период беременности и вскармливания приплода.

15. Фирококсиб-АСТРА таблетки применяют собакам индивидуально перорально один раз в сутки в дозе 5 мг фирококсиба на 1 кг массы животного в соответствии с таблицей:

Таблица

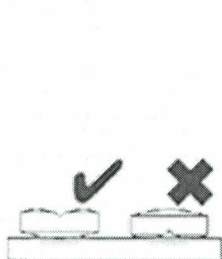
Масса собаки, кг	Количество таблеток на один приём	
	Фирококсиб 57 мг	Фирококсиб 227 мг
3,0-5,5	1/2	-
5,6-7,5	3/4	-
7,6-10,0	1	1/4
10,1-13,0	1 1/4	-
13,1-16,0	1 1/2	-
16,1-18,5	1 3/4	-
18,6-22,5	-	1/2

Масса собаки, кг	Количество таблеток на один приём	
	Фирококсиб 57 мг	Фирококсиб 227 мг
22,6-34,0	-	$\frac{3}{4}$
34,1-45,0	-	1
45,1-56,0	-	$1\frac{1}{4}$
56,1-68,0	-	$1\frac{1}{2}$
68,1-79,0	-	$1\frac{3}{4}$
79,1-90,0	-	2

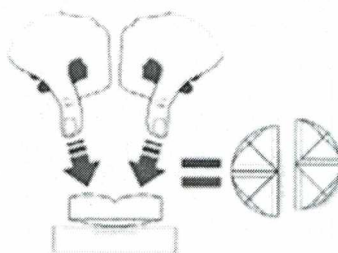
Фирококсиб-АСТРА таблетки обладают приятным ароматом и вкусом, поэтому охотно поедаются собаками.

В случае отказа от препарата его добавляют в корм.

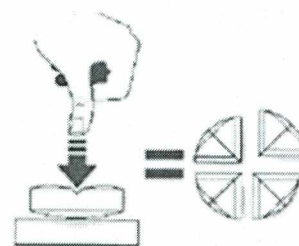
Для точности дозирования таблетки могут быть разделены на 2 или 4 части, как показано на рисунке:



Поместите таблетку на плоскую поверхность вверх стороной с рисками.



Чтобы разделить таблетку на 2 равные части, надавите большими пальцами на обе стороны таблетки.



Чтобы разделить таблетку на 4 равные части, надавите большим пальцем на середину таблетки.

Продолжительность курса лечения при остеоартрозах зависит от состояния животного и определяется лечащим ветеринарным врачом. Применение препарата более 90 дней следует проводить под регулярным контролем ветеринарного врача.

Для облегчения послеоперационных болей и воспаления при операциях на мягких тканях препарат применяют за 2 часа до начала операции, а затем по необходимости 1 раз в сутки, в течение 2-3 суток.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

Редко у животных возможно раздражение слизистой оболочки желудка, рвота и диарея, в исключительных случаях - нарушения в деятельности центральной нервной системы.

В случае появления таких симптомов, как рвота, повторяющаяся диарея, скрытая кровь в кале, резкое снижение массы тела, отказ от приёма корма, вялость, судороги, аллергические реакции, изменение биохимических показателей почек и печени, приём препарата следует немедленно прекратить и обратиться к ветеринарному врачу.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта, угнетённое состояние.

18. Фирококсиб-АСТРА таблетки не следует применять одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами и глюкокортикостероидами.

Язвы желудочно-кишечного тракта могут усугубляться кортикостероидами у животных, получающих нестероидные противовоспалительные препараты.

Сопутствующее лечение лекарственными средствами, оказывающими влияние на почечный кровоток, например, диуретиками или ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), должно проводиться под контролем ветеринарного врача.

Препарат не следует назначать одновременно с потенциально нефротоксическими веществами.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. При пропуске очередной дозы препарата его применение необходимо возобновить в предусмотренной дозе и по той же схеме.

21. Фирококсиб-АСТРА таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «НВП «Астрафарм»: 117246,
г. Москва, Научный проезд, дом 20,
стр. 3. Тел./факс: (495) 785-83-50/70.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «НВП «Астрафарм»: 117246,
г. Москва, Научный проезд, дом 20,
стр. 3, помещение I, комната 35.
Тел./факс: (495) 785-83-50/70.

Директор ООО «БиоФерон»



Е. В. Дьякова