

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Firodyl vet 62,5 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 62,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Hiiva
Kana-aromi

Pyöreä, apilanmuotoinen tabletti, väriltään beigestä vaaleanruskeaan. Ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediseen kirurgiaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä veren kuvassa tai verenvuotohäiriö.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Annostustaulukon mukaista suositeltua enimmäisannosta ei pidä ylittää.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Eläinlääkettä saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos eläimen tiedetään sietävän tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriokokeiden ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa.

Jotta lapset eivät pääsisi valmisteeseen käsiksi, tabletit on annosteltava ja säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Puolitettut tai neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja suljettava ulkopakkaukseen. Kaniineille ja rotille tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että firokoksibi voi vaikuttaa lisääntymiseen ja aiheuttaa sikiöille epämuodostumia. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskautta, tulee antaa eläinlääkettä varoen.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ^{1,2} , ripuli ^{1,5}
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostolliset häiriöt
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta	Munuaisten toimintahäiriöt ^{2,3} Maksan toimintahäiriöt ^{2,3}

eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Verta ulosteessa ² Ruokahaluttomuus ² , uupumus ² , painon lasku ^{2,4}
---	---

¹ Ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

² Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteiden käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä.

³ Mukaan lukien munuais- tai maksa-arvojen biokemialliset poikkeamat.

⁴ Äkillinen.

⁵ Jos toistuvaa, hoito on lopetettava ja konsultoitava eläinlääkäriä.

Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla kuolemaan johtavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Laboratoriotutkimuksissa (kaniini) on löydetty näyttöä sikiötoksista ja emolle toksista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Nivelrikko:

5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kettututkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Paino (kg)	Tablettien määrä		Annos (mg/kg paino)
	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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit sisältävät makuainetta, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehtoisesti (eläintutkimuksissa 76 %:lla kerroista valmiste otettiin vapaaehtoisesti). Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun.

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidien kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin, eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu.

Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeyhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteistä prostaglandiinisynteesiä. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. On osoitettu, että tulehdusta edistävät tekijät indusoivat COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen aiheuttamiseen, kivun aistimiseen ja tiedolliseen toimintaan). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 4,09 (± 5,34) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,80 (± 0,42) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), plasman pitoisuusajat voivat osoittaa bimodaalista jakautumista mahdollisesti enterohepaattisella jaksolla, käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{t-last}) on 10,24 (± 3,41) µg x h/ml ja oraallinen biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Terminaalinen puoliintumisaika (t_{1/2}) on 6,77 (± 2,79) tuntia (harmoninen keskiarvo 5,90 h). Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaation ja glukuronidaation kautta. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Osiin jaettu tabletti on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytettävä 4 vuorokauden kuluessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/polyvinyylikloridi-alumiini-polyamidi -läpipainopakkaus, joka sisältää 12 tablettia.
Pahvipakkaus, joka sisältää 12, 36 tai 96 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36585

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.07.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Firodyl vet 62,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 62,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydroxypropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Jäst
Kycklingsmak

Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund. Postoperativ smärtlindring och inflammationshämning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och dentalkirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Ska inte användas till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.

Ska inte användas till djur med gastrointestinala blödningar, bloddyskrasi eller blödningsrubbningar.

Ska inte användas samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tableterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Överskrid inte den rekommenderade dosen enligt doseringstabellen.

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann övervakning av veterinär.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller leVERRUBBNINGAR har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och peroidvis under behandling.

Behandlingen skall avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag. Tableterna bör administreras och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tabletter i den öppnade blisterförpackningen i ytterkartongen.

Laboriestudier på råtta och kanin har visat att firocixib har potential att påverka reproduktion och att inducera missbildningar hos foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som avser att bli gravida ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ^{1,2} Diarré ^{1,5}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i centrala och perifera nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser)	Njurrubbningar ^{2, 3} LeVERRUBBNINGAR ^{2, 3} Ockult blod i avföringen ² Anorexi ² , Letargi ² , Viktminskning ^{2, 4}

inkluderade):	
---------------	--

¹Övergående och försvinner då behandlingen avbryts.

²Om biverkningar inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

³Inkluderat förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

⁴Plötslig.

⁵Om det förekommer upprepade gånger ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Ska inte användas under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på kanin har visat fetotoxiska och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används ska därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iaktas innan behandling med detta läkemedel påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas. Detta läkemedel skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Gastrointestinala sår hos djur behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t ex diuretika eller ACE-hämmare, ska övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet ska parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling. Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Osteoartrit:

5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

Postoperativ smärtlindring:

Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dosering fortsätta längre än 3

dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		Dosomfång (mg/kg kroppsvikt)
	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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna är smakliga, dvs hundar äter ofta tabletterna självmant (vid 76% av tillfällena tas tabletterna självmant av de observerade djuren). Om så inte är fallet kan de ges direkt i djurets mun. Tabletterna kan ges både med eller utan mat.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfingeret mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfingeret mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder, motgift)

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (femfaldig rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktninskning, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår), och även dödsfall.

Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (trefaldig rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (femfaldig rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar (kräkning).

Överdoserings är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund, helblodstest) uppvisade firocoxib ca 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (dvs IC_{50}) är $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, medan IC_{50} för COX-1 är $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är $4,09 (\pm 5,34)$ timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är $0,80 (\pm 0,42) \mu g/ml$ (motsvarande ca $1,5 \mu M$), plasmakoncentration över tid kan uppvisa en bimodal distribution med en potentiell entero-hepatisk cirkulation, area under kurvan (AUC_{t-last}) är $10,24 (\pm 3,41) \mu g \times h/ml$, och orala biotillgänglighet är $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) är $6,77 (\pm 2,79)$ timmar (harmoniskt medelvärde 5,90 timmar). Firocoxib är till ca 96% bundet till plasmaproteiner. Vid upprepade peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen.

Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukonidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 dagar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/polyvinylklorid - aluminium - polyamidblisterförpackning innehållande 12 tabletter. Pappkartong med 12, 36 eller 96 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36585

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.07.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).