

PAKNINGSVEDLEGG:
Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund
firokoksib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Firokoksib (Firocoxib) 227 mg

Hjelpestoffer:

Rødt jernoksid (E172) 0,525 mg

Gult jernoksid (E172) 0,225 mg

Bikonvekse lyserøde runde tabletter med dobbelt spor på den ene siden uten påskriften.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og tannkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE



Administrer 5 mg firocoxib per kg kroppsvekt én gang daglig.

For å redusere smerter og betennelser etter operasjonen kan dyrene doseres med start cirka 2 timer før inngrep, i opptil 3 påfølgende dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi, og avhengig av observert respons, kan behandling med samme daglige doseringsplan fortsette etter de første 3 dagene, etter vurdering av den behandelende veterinæren.

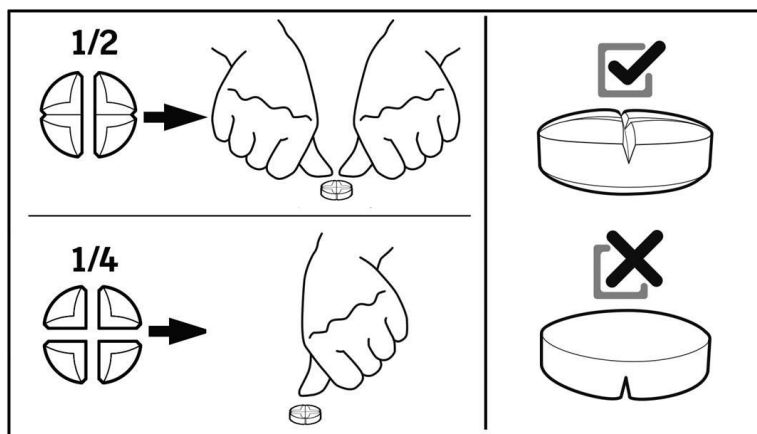
Til oral bruk i henhold til tabellen nedenfor, som er ment som en retningslinje for administrering av veterinærpreparatet i anbefalt dose.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter etter størrelse		mg/kg område
	57 mg	227 mg	
3,0 - 5,5	½		5,2 - 9,5
5,6 - 7,5	¾		5,7 - 7,6
7,6 - 10	1	eller ¼	5,7 - 7,5
10,1 - 13	1 ¼		5,5 - 7,1

13,1 - 16	1 ½		5,3 - 6,5
16,1 - 18,5	1 ¾		5,4 - 6,2
18,6 - 22,5		½	5,0 - 6,1
22,6 - 34		¾	5,0 - 7,5
34,1 - 45		1	5,0 - 6,7
45,1 - 56		1 ¼	5,1 - 6,3
56,1 - 68		1 ½	5,0 - 6,1
68,1 - 79		1 ¾	5,0 - 5,8
79,1 - 90		2	5,0 - 5,7

 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.



9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tabletter kan administreres med eller uten mat. Anbefalt dose skal ikke overskrides.

Behandlingens lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Eventuell gjenværende tablettedel skal legges tilbake i blisterpakningen og gis ved neste administrering innen 7 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ettersom tablettene er smakstilsatt, bør de oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for dyr.

Anbefalt dose, som er angitt i doseringstabellen, bør ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller bekreftet nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet følges nøye opp av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling, og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette produktet kan være skadelig som følge av utilsiktet inntak.

For å forhindre at barn får tilgang til produktet, bør tabletter administreres og oppbevares utilgjengelig for barn. Halve eller kvarte tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterlommen og oppbevares i ytteremballasjen.

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har dokumentert at firocoxib har potensiale til å påvirke reproduksjon og indusere misdannelser hos fostre. Gravide kvinner, eller kvinner som planlegger å bli gravid, bør utvise forsiktighet ved administrering av produktet.

Vask hender etter bruk av produktet.

I tilfelle utilsiktet inntak av én eller flere tabletter skal du oppsøke lege umiddelbart, og vise frem pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan føre til ytterligere eller økte bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med slike legemidler observeres i minst 24 timer før behandling med produktet settes i gang. For en behandlingsfri periode bør vurderingen inkludere farmokokinetiske egenskaper for produkter som er brukt tidligere.

Produktet må ikke administreres samtidig med andre NSAIDer eller glukokortikosteroider.

Gastrointestinale sårddannelser kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.

Samtidig behandling med molekyler som viser effekt på nyreflyt, f.eks. diuretika eller ACE-hemmere (Angiotensin Converting Enzyme), bør være underlagt klinisk overvåking. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås, da det kan være en økt risiko for nyretoksisitet.

Ettersom anestesimedisiner kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væskebehandling under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDer perioperativt.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding, kan konkurrere med firocoxib om binding, og dermed føre til toksiske effekter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakuolisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15.09.2025

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

- 1 eske med 1 blisterpakning à 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 eske med 3 blisterpakning à 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 eske med 6 blisterpakning à 10 tabletter (60 tabletter).
- 1 eske med 10 blisterpakning à 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 eske med 18 blisterpakning à 10 tabletter (180 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
Norge