

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Firokoksib 227 mg

Hjelpestoffer:

Jernoksid, rødt (E172) 0,525 mg

Jernoksid, gult (E172) 0,225 mg

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet 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.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være skadelig som følge av utilsiktet inntak.

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

Laboratiestudier på rotter og kaniner har dokumentert at firokoksib 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 preparatet.

Vask hender etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak av én eller flere tabletter søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratiestudier i kanin har vist tegn på maternotoksiske og føtotoksiske effekter ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

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 preparatet settes i gang. For en behandlingsfri periode bør vurderingen inkludere farmakokinetiske egenskaper for produkter som er brukt tidligere.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDer eller glukokortikosteroider. Gastrointestinale sårdannelser kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått ikke-steroide 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 anestesimedisin 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 firokoksib om binding, og dermed føre til toksiske effekter.

Overdosering:

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 (vakulisering), 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.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Brekninger ^{1,2} og diaré ^{1,2}
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nevrologiske sykdommer
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lever sykdom Nyresykdom
Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Blod i avføringen ² Vekttap ^{2,3} , anoreksi ² , slapphet ² Forhøyede nyreverdier ² Forhøyede leverenzym ²

¹ Vanligvis av forbigående karakter og reversibelt når behandlingen avsluttes.

² Dersom dette oppstår, bør bruken av preparatet avbrytes, og man bør rådføre seg med en veterinær.

³ (plutselig)

Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk.

Osteoartritt:

Administrer 5 mg firokoksib per kg kroppsvekt én gang daglig, som vist i tabellen nedenfor.

Behandlingens varighet vil avhenge av observert respons. Ettersom feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langsiktig behandling vurderes nøye og overvåkes av en veterinær.




Postoperativ smertelindring:

Administrer 5 mg firokoksib per kg kroppsvekt én gang daglig, som vist i tabellen under, i opp til 3 dager etter behov, med oppstart cirka 2 timer før inngrep.

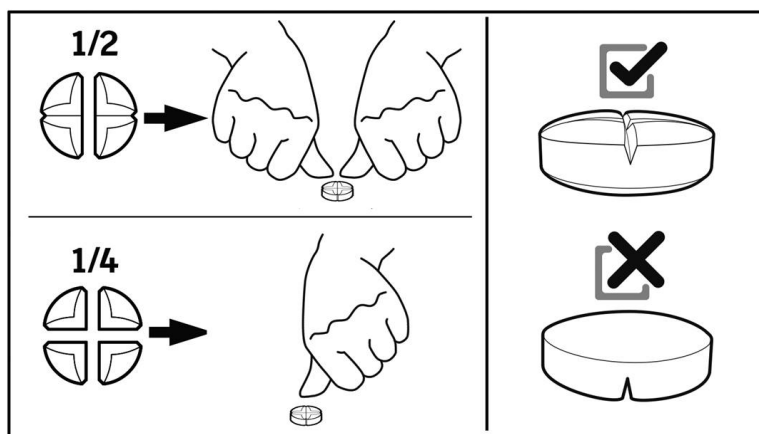
Etter ortopedisk kirurgi, og avhengig av observert respons, kan behandling med samme daglige doseringsplan fortsette etter de første 3 dagene, etter vurdering av den behandlende veterinæren.

Følgende tabell er ment som en retningslinje for administrering av preparatet i anbefalt dose.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter etter størrelse		mg/kg område
	57 mg	227 mg	
3,0 - 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 - 9,5
5,6 - 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 - 7,6
7,6 - 10	1	eller $\frac{1}{4}$	5,7 - 7,5
10,1 - 13	$1\frac{1}{4}$		5,5 - 7,1
13,1 - 16	$1\frac{1}{2}$		5,3 - 6,5
16,1 - 18,5	$1\frac{3}{4}$		5,4 - 6,2
18,6 - 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 - 6,1
22,6 - 34		$\frac{3}{4}$	5,0 - 7,5
34,1 - 45		1	5,0 - 6,7
45,1 - 56		$1\frac{1}{4}$	5,1 - 6,3
56,1 - 68		$1\frac{1}{2}$	5,0 - 6,1
68,1 - 79		$1\frac{3}{4}$	5,0 - 5,8
79,1 - 90		2	5,0 - 5,7

 = $\frac{1}{4}$ tablett  = $\frac{1}{2}$ tablett  = $\frac{3}{4}$ 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.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13259

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

27.05.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge

tlf.: +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.