VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Firokoksib (Firocoxib) 227 mg

Hjelpestoffer:
Rødt jernoksid (E172) 0,525 mg
Gult jernoksid (E172) 0,225 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 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.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos 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.

Særlige forholdsregler for personer 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

4.8 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 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 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Osteoartritt:
Administrer 5 mg firocoxib 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 firocoxib 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.

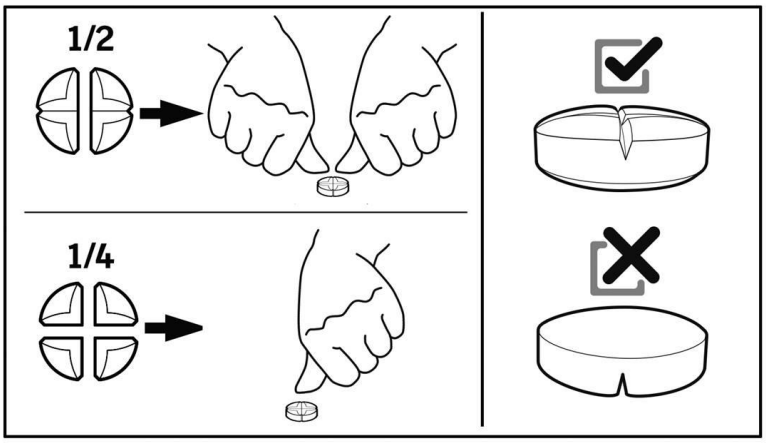
Følgende tabell er ment som en retningslinje for administrering av veterinærpreparatet i anbefalt dose.

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.



Tabletter kan administreres med eller uten mat.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 apetitt, 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske produkter, ikke-steroider.
ATC vet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksygenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som lar seg indusere av pro-antiinflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også å være involvert i eggløsning, implantasjon, lukking av *ductus arteriousus* og funksjoner i sentrale nervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse, kognitiv funksjon). I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som trengs for å inhibere 50 % av COX-2 enzymet (IC_{50}) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC_{50} for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) oppnås etter 2,43 (± 1,04) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmakonsentrasjonstid kan utvise en bimodal distribusjon med en potensiell entero-hepatisk syklus, arealet under kurven ($AUC_{t-siste}$) er 8,88 (± 3,66) µg x t/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen ($t_{1/2}$) er 5,71 (± 1,51) timer (harmonisk gjennomsnitt 5,33 t). Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering. Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Povidon
Krysspovidon
Krysskarmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Kjøttsmak
Rødt jernoksid (E 172)
Gult jernoksid (E172)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Eventuell gjenværende tablettdel skal legges tilbake i blisterpakningen og gis ved neste administrering innen 7 dager.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Transparent PVDC-PE-PVC / aluminium-blister eller PVC-aluminium-OPA / aluminium-blister.

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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13259

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

16.07.2021

10 OPPDATERINGSDATO

06.07.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.