

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FICOXIL 227 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib	227 mg
-----------	--------

Hulpstoffen:

Rood ijzeroxide (E172)	0,525 mg
------------------------	----------

Geel ijzeroxide (E172)	0,225 mg
------------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Biconvexe, rozeachtige ronde tabletten met een dubbele groef aan één zijde zonder inscripties.

De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische tandheelkundige chirurgie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken of bij dieren met minder dan 3 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische aandoeningen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

De aanbevolen dosis, zoals aangegeven in de doseringstabel, mag niet worden overschreden.

Gebruik bij zeer jonge dieren of dieren met een vermoedelijke of bevestigde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden vermeden,

dienen deze honden onder strikt diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico is op verhoogde niertoxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen of indien het dier eerder intolerantie vertoonde voor NSAID's. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat er bij een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is geschikt laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling dient te worden gestaakt indien één van deze symptomen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de feces, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van renale of hepatische biochemische parameters.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen. Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden geretourneerd en in de kartonnen buitenverpakking worden geplaatst. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is gebleken dat firocoxib de voortplanting kan beïnvloeden en misvormingen bij foetussen kan veroorzaken.

Zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie van één of meerdere tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree worden af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet. Nier- en/of leveraandoeningen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen behandelingsdosis kregen toegediend. Aandoeningen aan het zenuwstelsel werden zelden gemeld bij behandelde honden.

Als er bijwerkingen optreden zoals braken, herhaalde diarree, occult fecaal bloed, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van de biochemische nier- of leverparameters, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond benaderen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorbehandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of versterkte bijwerkingen en dienovereenkomstig moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart. Voor de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Ulceratie van het maagdarmkanaal kan worden verergerd door corticosteroiden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen.

Gelijktijdige behandeling met moleculen die een effect hebben op de nierdoorstroming, zoals diuretica of angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) dient onderhevig te zijn aan klinische controle. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierperfusie kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame stoffen met een hoge eiwitbinding kan leiden tot concurrentie met firocoxib voor eiwitbinding en dus tot toxische effecten leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Osteoartritis:

Dien 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht eenmaal daags toe, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoeken beperkt waren tot 90 dagen, dient een langere behandelingsduur zorgvuldig te worden overwogen en moet het dier regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

Verlichting van postoperatieve pijn:

Dien 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht eenmaal daags toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel, gedurende maximaal 3 dagen indien nodig, en start hiermee ongeveer 2 uur voorafgaand aan de operatie.

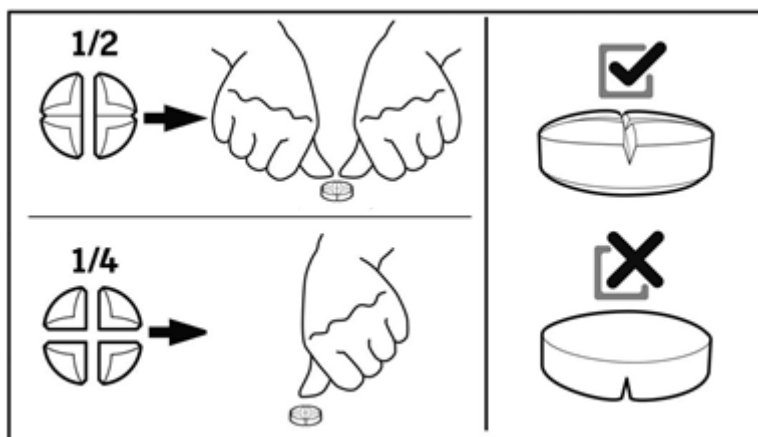
Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling volgens hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelende dierenarts.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten naar grootte		mg/kg
	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	of $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ Tablet  = $\frac{1}{2}$ Tablet  = $\frac{3}{4}$ Tablet  = 1 Tablet

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



Tabletten kunnen met of zonder voer worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij honden die tien weken oud waren bij aanvang van de behandeling met doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit waargenomen: verlies van lichaamsgewicht, slechte eetlust, veranderingen in de lever (ophoping van lipiden), hersenen (vacuolisatie), twaalfvingerige darm (duodenumzweren) en overlijden. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden vergelijkbare klinische verschijnselen

waargenomen, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en er geen sprake was van duodenumzweren.

In die veiligheidsonderzoeken met doeldieren waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden reversibel na stopzetting van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling met doseringen hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen d.w.z. braken, waargenomen.

Er zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd bij dieren die ouder waren dan 14 maanden.

De behandeling moet worden stopgezet als klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische diergeneesmiddelen, niet-steroïdaal.

ATCvet-code: QM01AH90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en anti-pyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, nidatie, sluiting van de *ductus arteriosus*, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van volbloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50 % van het COX-2 enzym te inhiberen (oftewel de IC_{50}) is $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden in de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht, wordt firocoxib snel geabsorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) $2,43 (\pm 1,04)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $1,11 (\pm 0,47) \mu g/ml$, de plasmaconcentratie-tijd kan een bimodale verdeling vertonen met een mogelijke enterohepatische cyclus, het oppervlakte onder de curve (AUC_{t-last}) is $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times \text{uur}/ml$ en de orale biologische beschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4)$ procent. De terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is $5,71 (\pm 1,51)$ uur (harmonisch gemiddelde $5,33$ uur). Firocoxib is voor ongeveer 96% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij de derde dagelijkse dosis.

Firocoxib wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd door dealkylatie en glucuronidatie. Eliminatie vindt voornamelijk plaats in de gal en het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidon
Crospovidon
Natriumcroscarmellose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Rundvleessmaak
Rood ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Resterende tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en bij de volgende toediening binnen 7 dagen te worden gegeven.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante PVDC-PE-PVC/aluminium blisterverpakkingen of PVC-aluminium-OPA/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten (60 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 18 blisterverpakkingen van 10 tabletten (180 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126145

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juli 2023

KANALISATIE

UDA

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 227 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Firocoxib 227 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
60 tabletten
100 tabletten
180 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten terug in de open blisterverpakking worden gedaan, in de buitenverpakking worden geplaatst en binnen 7 dagen worden gegeven.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126145

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 227 mg kauwtabletten
Firocoxib



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126145

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Ficoxil 227 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 227 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib	227 mg
-----------	--------

Hulpstoffen:

Rood ijzeroxide (E172)	0,525 mg
Geel ijzeroxide (E172)	0,225 mg

Biconvexe, rozeachtige ronde tabletten met een dubbele groef aan één zijde zonder inscripties.
De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIES

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tandheelkundige chirurgie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken of bij dieren met minder dan 3 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische aandoeningen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree worden af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet. Nier- en/of leveraandoeningen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen behandelingsdosis kregen toegediend. Aandoeningen aan het zenuwstelsel werden zelden gemeld bij behandelde honden.

Als er bijwerkingen optreden zoals braken, herhaalde diarree, occult fecaal bloed, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van de biochemische nier- of leverparameters, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden stopgezet en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-website).

7. DOELDIERSOORT

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht eenmaal daags toe.

Om postoperatieve pijn en ontsteking te verminderen, kunnen de dieren het diergeneesmiddel gebruiken in een doseringsschema vanaf ongeveer 2 uur vóór de operatie gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, indien nodig. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de waargenomen

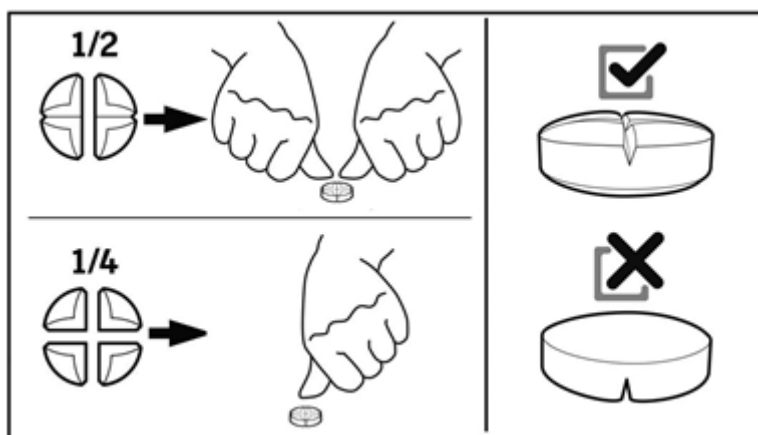
respons, kan de behandeling volgens hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voor oraal gebruik volgens onderstaande tabel die bedoeld is als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten naar grootte		mg/kg
	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	of $\frac{1}{4}$	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

 = $\frac{1}{4}$ tablet  = $\frac{1}{2}$ tablet  = $\frac{3}{4}$ tablet  = 1 tablet

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen met of zonder voer worden toegediend. De aanbevolen dosis niet overschrijden. De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoeken beperkt waren tot 90 dagen, dient een langere behandelingsduur zorgvuldig te worden overwogen en moet het dier regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Resterende tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en bij de volgende toediening binnen 7 dagen te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

De aanbevolen dosis, zoals aangegeven in de doseringstabel, mag niet worden overschreden.

Gebruik bij zeer jonge dieren of dieren met een vermoedelijke of bevestigde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik niet kan worden vermeden,

dienen deze honden onder strikt diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico is op verhoogde niertoxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen of indien het dier eerder intolerantie vertoonde voor NSAID's. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat er bij een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is geschikt laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling dient te worden gestaakt indien één van deze symptomen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de feces, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van renale of hepatische biochemische parameters.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen. Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden geretourneerd en in de kartonnen buitenverpakking worden geplaatst.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is gebleken dat firocoxib de voortplanting kan beïnvloeden en misvormingen bij foetussen kan veroorzaken.

Zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie van één of meerdere tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of versterkte bijwerkingen en dienovereenkomstig moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur voordat de behandeling met het diergeneesmiddel wordt gestart. Voor de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Ulceratie van het maagdarmkanaal kan worden verergerd door corticosteroiden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen.

Gelijktijdige behandeling met moleculen die een effect hebben op de nierdoorstroming, zoals diuretica of angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) dient onderhevig te zijn aan klinische controle. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierperfusie kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame stoffen met een hoge eiwitbinding kan leiden tot concurrentie met firocoxib en dus tot toxische effecten leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden die tien weken oud waren bij aanvang van de behandeling met doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit waargenomen: verlies van lichaamsgewicht, slechte eetlust, veranderingen in de lever (ophoping van lipiden), hersenen (vacuolisatie), twaalfvingerige darm (duodenumzweren) en overlijden. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden vergelijkbare klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en er geen sprake was van duodenumzweren.

In die veiligheidsonderzoeken met doeldieren waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden reversibel na stopzetting van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling met doseringen hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, d.w.z. braken, waargenomen.

Er zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd bij dieren die ouder waren dan 14 maanden. De behandeling moet worden stopgezet als klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 126145

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten (60 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 18 blisterverpakkingen van 10 tabletten (180 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDA