

Firodyl® vet

62,5mg



SE Firodyl® vet 62,5 mg tuggtabletter for hund
NAMN PA OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PA OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGS-SATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10, av de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Firodyl® vet 62,5 mg tuggtabletter for hund, Firocoxib

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller: **Aktiv substans:** firocoxib, 62,5 mg
Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Kryssskara på en sida. Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

ANVÄNDINGSOMRÅDE(N): Smärtlindning och inflammationshämning i samband med artros (osteoartrit) hos hund. För smärtlindning och inflammationshämning efter mjukdels-, ortopedisk- och tandoperation hos hund.

KONTRAIKATIONER: Använd inte till dräktiga eller digivande tikar. Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg. Använd inte till djur med blödningar i mag-tarmkanalen, obalans i blodets sammansättning (blodsockers) eller blödningsrubningar. Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID). Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

BIVERKNINGAR: Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och leverfunktionerna har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. I sällsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar. Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar (resultat av laboratorietester) för njur- eller leverfunktion inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär tillfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvariga biverkningar inträffa, vilka i mycket sällsynta fall kan vara dödliga. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
 - Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
 - Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
 - Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
 - Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur; enstaka rapporterade händelser inkluderade)
- Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

FI: www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

DJURSLAG:

Hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR): Ges via munnen. 5 mg/kg en gång dagligen, enligt tabellen i nedre högra hörnet på nästa sida. Behandling för att minska smärta och inflammation efter operation börja cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet och pågå i upp till 3 dagar efteråt om det finns behov. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dosering fortsätta längre än 3 dagar. Detta beroende på hur djuret svarar på behandling samt bedömning av behandlande veterinär.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Tabletterna är smakliga och 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: Lagg tablett på ett plant underlag med den skärade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfingeret mitt på tablettens för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfingeret mitt på den halvare tablettdelen för att dela den till två fjärdedelar. Överskrid inte rekommenderad dos. Behandlingslängd beror på svaret av behandlingen. Efter om information från fältstudier var begränsad till 90 dagar, bör längre behandling övervägas noga och regelbundet övervakas av veterinär.

KARENSTID(ER):

Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 dagar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Efter som tabletterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Överskrid inte den rekommenderade dosen enligt doseringstabellen. Användning till mycket unga djur eller djur med mistänkt 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 djur som är uttorkade, har cirkulationsvikt eller lågt blodtryck då det finns en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel) bör undvikas. När det finns en risk för blödningar i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare haft problem vid behandling med NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och leverfunktionerna har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk (ej fullt utvecklad) lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärdena för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling. Behandlingen ska avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet. Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag. Tabletterna bör ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tabletter i den öppnade blisterförpackningen i ytterkartongen. Studier på råttor och kanin har visat att firocoxib skulle kunna ha effekt på förmågan att

bli gravid och orsaka missbildningar på foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida ska hantera läkemedlet med försiktighet. Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning: Använd inte under dräktighet och digivning. Studier på kanin har visat skadliga effekter på både foster och moderdjur vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Andra läkemedel och Firodyl® vet: Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En period på minst 24 timmar ska gå från det att andra antiinflammatoriska läkemedel använts till det att behandling med denna produkt påbörjas. Vid bestämning av perioden ska det första läkemedlets omsättning i kroppen beaktas. Denna produkt får inte ges tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller glukokortikosteroider. Sär i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar blodcirkulationen i njuren, t ex diuretika eller ACE-hämmare (läkemedel vid högt blodtryck) skall övervakas. Samtidig behandling med potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas då det finns en ökad risk för njurskador. Då sövningsmedel kan påverka blodcirkulationen i njurarna ska parenteral (intravenös eller subkutan) vätskebehandling övervägas vid operation. Detta för att minska risken för njurpåverkan vid behandling med NSAID. Samtidig behandling med andra substanser, som har hög proteinbindning, kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift): Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och som behandlades med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader sågs följande biverkningar: viktnedgång, aptitlöshet, leverförändring (ansamling av fett), hjärnförändring (vakuolisering), sår i tolvfingertarmen, och även dödsfall. Vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades liknande biverkningar, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen. Biverkningarna gick tillbaka en del hos hundar när behandlingen avbröts. Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades biverkningar från mag-tarmkanalen (kräkning). Överdoser är inte studerad på djur äldre än 14 månader. Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: SE: 2020-09-30. FI: 10.09.2020.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Pappkartong med 12, 36, 96 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

DK Firodyl® vet 62,5 mg tuggtabletter til hund
NAMN OG ADRESSE PA INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PA DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKÆNDELSE, SOM ER ANSVARLIG FØR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale, 10, Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig.

Cevastiller ansvarig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Frankrig.

Repræsentant: Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle, Danmark.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Firodyl® vet 62,5 mg tuggtabletter til hund, Firocoxib

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablett indeholder: **Aktivt stof:** Firocoxib 62,5 mg
Rund, kløveformet, beige til lysebrun tablett. Dobbeltelekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

INDIKATIONER: Til smertelindning og slødgigt-associeret inflammation hos hund. Til smertelindning ved smerte efter operation og inflammation samt med blodets-, ortoped- eller tandkirurgi hos hund.

KONTRAIKATIONER: Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver. Bør ikke anvendes til dyr yngre end 10 uger eller under 3 kg legemsvægt. Bør ikke anvendes til dyr med blødning i mavetarmkanalen, blodsykteri (ubalance i blodets bestanddele) eller blodningsrelaterede lidelser. Bør ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs). Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Opkast og diarré er blevet lejlighedsvis rapporteret. Disse reaktioner er generelt forbigående og forsvinder ved behandlingsstop. Nyre- og lever-lidelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde hos hunde behandlet med korrekt dosis. I sjældne tilfælde er nervøse reaktioner blevet rapporteret. Ved biverkninger som opkast, gentagen diarré, fækal okkult blødning (påvisning af ikke-synligt blod i afføringen uden symptomer), pludseligt vægttab, spisvægning, sløvhed eller fald i de biokemiske parametre i nyrer og lever, bør behandlingen afbrydes og dyr læge konsulteres. Som med andre NSAIDs kan alvorlige biverkninger optræde, som i meget sjældne tilfælde, kan være fatale. Hypyendier af biverkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser biverkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr; herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyr læge, hvis du observerer biverkninger. Dette gælder også biverkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverkningsystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER:

Hund.

DOSERING FØR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VE(E)
Til oral brug. 5 mg firocoxib/kg legemsvægt en gang dagligt, som anvist i doseringskemaet nederst på næste side. For at reducere smerte og inflammation efter en operation kan behandling starts ca. 2 timer før operationen og fortsættes i op til tre på hinanden følgende dage, alt efter behov. Efter ortopedisk kirurgi og afhængigt af observeret respons, kan behandlingen fortsættes efter de 3 første dage, i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tabletterne smager godt, dvs. de indtages som regel frivilligt af hunden (frivillig indtagelse i 76% af alle tilfælde hos forsøgsdyr). Hvis dette ikke er tilfældet, kan tabletterne gives direkte i hundens mund. Tabletterne kan gives sammen med et måltid eller uden. Anvisning til deling af tablett: Læg tablett på en plan overflade med dens kærnside ned mod overfladen (konvex side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tablett for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletter, trykkes let ned på midten af en halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes omhyggeligt og regelmæssig monitorering udføres af dyrlægen.

TILBEGEHOLDELS(E)TID(ER):

Inkluderet relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Ubrugte tabletter bør opbevares i blisterpakningen og anvendes indenfor 4 dage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for dyret: Da tabletterne er tilsat smag, bør de opbevares et sikkert sted udenfor

dyrenes rækkevde. Den anbefalede dosis, som anvist i doseringskemaet, bør ikke overskrides. Brug hos meget unge dyr eller hos dyr med formodet eller bekræftet nedsættelse af nyre-, hjerte- eller lever-funktion kan være forbundet med øget risiko. Hvis sådan brug ikke kan undgås, bør disse hunde nøje overvåges af en dyrlæge. Ungdug brug hos dehydrerede dyr eller dyr med lav blodvolumen eller lav blodtryk, da der er større potentielt forøget risiko for skadelige virkninger på nyrene. Nøje overvågning af dyrlæge anbefales ved brug af produktet i tilfælde, hvor der er risiko for blødning i mavetarmkanalen eller hos dyr, der tidligere har udvist NSAID-intolerance. Nyre- og/eller lever-lidelser er rapporteret i meget sjældne tilfælde, hos hunde, behandlet med anbefalede doser. Det er muligt, at en andel af disse hunde har haft en subklinisk nyre- eller lever-lidelse forud for behandlingsstart. Derfor anbefales passende laboratorietest til fastsættelse af baseline biokemiske parametre for nyrer og lever forud for, og periodisk under, behandlingen. Behandlingen bør afbrydes hvis nogle af følgende symptomer observeres: gøtangen diarré, opkast, fækal okkult blødning, pludseligt vægtab, spisevægning, sløvhed, fald i de biokemiske parametre for nyrer og lever.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Dette produkt kan være skadeligt ved indtagelse ved hænderigt uheld. For at forhindre born fra at få adgang til produktet, bør tabletterne administreres til dyret og opbevares under for børns syns- og rækkevde. Halve eller kvarte tablettele bør sættes tilbage i blisterpakningen og lægges i yderkartonen. Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på, at firocoxib kan have indvirkning på reproduktion og inducere føtale misdannelser. Gravide kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette produkt med forsigtighed. Vask hænder efter brug af produktet. I tilfælde af selvvædigelse af en eller flere tabletter ved hænderigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning: Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning. Laboratorieuundersøgelser af kaniner har vist tegn på skadelige virkninger for foster og moderdyr ved doser, der ligger tæt på anbefalede kliniske doser til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Følgende behandling med andre antiinflammatoriske midler kan forårsage yderligere eller kraftigere bivirkninger og derfor bør en behandlingsperiode på mindst 24 timer finde sted før behandling med dette produkt igangsættes. Produktet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Sår i mavetarmkanalen kan forværes af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs. Ved samtidig behandling med stoffer, der påvirker nyreflow såsom diuretika og ACE-hæmmere bør klinisk monitorering igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås da der kan være øget risiko for nefrotoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyreperfusion bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potentielle nyrelaterede komplikationer ved perioperativ behandling med NSAIDs. Samtidig brug af andre aktive stoffer med høj grad af proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om binding og dermed føre til skadelige effekter.

Overdosis: Hos hunde, som var i 10 uger gamle ved behandlingsstart med doser svarende til, eller større end 25 mg/kg legemsvægt/dag (5 gange anbefalede doser) i tre måneder blev følgende tegn på toksicitet observeret: vægtab, lav appetit, ændringer i lever (ansamling af lipider), hjerne (vakuolisering), tolvfingerarm (sår) og død. Ved doser svarende til, eller større end 15 mg/kg legemsvægt/dag (3 gange anbefalede doser) i seks måneder, blev tilsvarende kliniske symptomer observeret, om end sværhedsgrad og hyppighed var lavere og sår i tolvfingerarmen ikke forekom. I disse sikkerhedsstudier var de kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter behandlingsstop. Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved behandlingsstart med doser svarende til, eller større end 25 mg/kg legemsvægt/dag (5 gange anbefalede doser) i seks måneder blev bivirkninger i mavetarmsystemet, dvs. opkast observeret. Overdosisstudier blev ikke udført for dyr ældre end 14 måneder. Hvis kliniske tegn på overdosis bliver observeret skal behandlingen afbrydes.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 09/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonnes med 12, 36 eller 96 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendige markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringslicensen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel. Senest reviderede indlægseddelen findes på [www.indlaegseddel.dk](#)

FI Firodyl® vet 62,5 mg purutablettil koirale

MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvanan haltija: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firodyl® vet 62,5 mg purutablettil koiralle. Firokoksibi

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yhdistetty sisältö: **Vaikuttava aine:** Firokoksibi 62,5 mg
Pyöreä, aplannuotoinen tabletti, värittämättöjä väleänenukseen. Ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

KÄYTTÖAIHEET:

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen. Koirien pehmytkudoskirurgia, ortopediseen kirurgia ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

VASTA-AIHEET: Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille. Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille. Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruansalutuskanavan verenpöytä, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriöitä. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yllerykkyä vaikeuttavalle aineelle tai apuaineelle.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen.

KOHDE-ELÄINLAJ(I)(T):

Koira

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJIEITAIN

Suun kautta. 5 mg/kg kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lieviittäminen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkauksen hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaisesti. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitoväestestä riippuen hoitoa voidaan jatkaa samalla päivittäisellä annostuksella vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkäriin arvion perusteella.

ANNOSTUSOHJEET: Tabletti sisältävät makuainetta, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehtoisesti (eläintutkimuksissa 76 %:lla kerroista valmiste otettiin vapaaehtoisesti). Jos koiria ei otta tabletti vapaaehtoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun. Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljään osiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikka katkeaa pituussuunnassa. Tabletti voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Annostusohjeita ei saa ylittää. Huodon kesto määräytyy todetun vaaen mukaan. Koska käyttöaihekompleksen kesto oli pöimimillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on tarkkava tarkoin, ja eläinlääkäriin on seurattava eläintä säännöllisesti.

VAROAIKA (VAROAJAT):

Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Ostiaan käytetty tabletti on laitettava takaisin läpipainopakukseen ja käytettävä 4 vuorokauden kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimä koskevat erityiset varoitimet: Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuville. Annostusaukun muukaista suostellutua 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 eläinlääkäriin seurantaa. Väitä valmisteen käyttöä tiineille, pienestä veritilavuudesta tai alhaaisesta verenpainesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunutta munuaistoiksuuden riskiä. Valmisteen samanaikaisista käyttöä mahdollisesti munuaistoiksen lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkäriin seurannassa, jos eläimellä on ruansalutuelimistön verenvuodon vaara tai jos eläimen tiedetään tietävän tulehduskipulääkettä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoidonnoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suostellun soveltuvien laboratoriotokien ottamista ottamista maksan ja munuaistenrojen perustan määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuva ripula, oksentelu, ulosteiden pöivovärsyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erityiset varoitimet: jota eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava Tämä valmiste saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa. Jotta lapset eivät pääsisi valmisteeseen koskaan, tabletti on asetettava poissa lasten näkyville ja ulottuville. Puolittuut tai neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin läpipainopakukseen ja suljettava ulkopakkaukseen. Kanineille ja rotille tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että firokoksibi voi vaikuttaa lisääntyminen ja aiheuttaa siköille epämuodotuisia. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskautta, tulee antaa valmistetta varoen. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen. Jos tabletteja niellään vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäälly.

Tiineisy ja imetys: Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille. Eläimelle tehdyt laboratoriotokiet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suostellut hoidonnoos, ilmenee emossa ja sikköissä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Aiempi hoito muilla tulehdusta lieviävillä valmisteilla voi lisätä pahentavaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko toisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakineettiset ominaisuudet. Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruansalutuskanavan haavumia eläimillä, joille on annettu steroidien kuuluttomia tulehduskipulääkkeitä. Samanaikainen hoito lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. nesteepoistolääkkeitä (diureetteilla) tai angiotensinikonvertaasin (ACE) estäjiä, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaisista käyttöä mahdollisesti munuaistoiksen lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoiksuuden vaaraa. Koska nukutusaineet (anesteetit) voivat vaikuttaa munuaisten verenkiertoon (perfuusioon), parenteraalisia nestehoitoa on tarkkava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti. Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibiä ja johtaa näin toksiin vaikutuksiin. Yliannostus (oireat: häätätoimenpiteet, vastaläkkeet): Koirilla, jotka hoitoon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (vissierikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahuu, maksamuutokset (lipidien kertyminen), aivuomuutokset (vakuolisaatio), muutokset pohjukaissuolussa (haavumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanaikaisesti kliiniset löydökset, tosin lievempiä ja harvemmin, eikä pohjukaissuolihavumia havaittu. Näissä kohde-eläimä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjoutuivat jolloin koirilla, kun hoito lopetettiin. Koirissa, jotka hoitoon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruansalutuskanavan haittavaikutuksia eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (vissierikertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan. Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 1/4 vuorokaudelta vanhemmille koirille. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKKEJÄTTEEN HAIVITAMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:

10.09.2020

MUUT TIEDOT

Pahvipakkauk, joka sisältää 12, 36 tai 96 tablettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

| Kroppsvikt (kg) / Legemsvægt (kg) / PAINO (kg) | Antal tabletter / Tablettien määrä | | Dosomfang (mg/kg kroppsvikt) / Dosis (mg/kg lgv) / 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 |