

Firodyl[®] vet

62,5mg



SE **Firodyl[®] vet 62,5 mg tuggtabletter för hund**
NAMN på OCH **ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING** OCH **NAMN** på 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-

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

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELS NAMN

Firodyl[®] vet 62,5 mg tuggtabletter för hund, Firocoxib

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

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

ANVÄNDNINGSMÅNÄD(ER): Smärtlindning och inflammationshämning i samband med artros (osteoartrit) hos hund. För smärtlindning och inflammationshämning efter mjukdel-, 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 (blodsocker) 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.

BIVIRKNINGAR: Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa bivirkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverbubningar 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 bivirkningar som kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi (dåsighet, söthet) 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 bivirkningar inträffa, vilka i mycket sällsynta fall kan vara dödliga. Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar bivirkningar)
- 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 bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera bivirkningar 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, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(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 smagliga och hundar äter ofta tabletterna självmant (vid 76% av tillfällen 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 plan underlag med den skräde sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekningret mitt på tabletten för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekningret mitt på den halv-erade tabletdelen för att dela den till två fjärdedelar. Överskrid inte rekommenderad dos. Behandlingslängd beror på svaret av behandlingen. Eftersom information från fåtalsstudier 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: Eftersom 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 cirkulationssvikt 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 inflammatoriska läkemedel) ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och leverbubningar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk (ej fullt utvecklade) 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 viktminskning, anorexi, letargi (dåsighet, söthet) 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. Gravid 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 bivirkningar. 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 firocoxib proteinbindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdosering (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 bivirkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (ansamling av fett), hjärnförändringar (vakuolisering), sår i tolvfingertarmen, och även dödsfall. Vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades liknande bivirkningar; dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen. Bivirkningarna gick tillbaka hos en del 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 bivirkningar från mag-tarmkanalen (kräkning). Överdosering 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 företräddaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

DK Firodyl[®] vet 62,5 mg tuggtabletter til hund

NAVN OG **ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAFER AF VIRKSOMHEDSGODKÆNDELSE, SOM ER ANSVARLIG FØR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FØRSKELLIG HERRFA**

Indehaver af markedsføringstilladelser:

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

Fremstiller ansvarig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant: Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle, Danmark.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

Hver tablett indeholder: **Aktivt stof:** Firocoxib 62,5 mg
Rund, kløveformet, beige til lysebrun tablett. Dobbelte delekærv 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 associeret med blodlæs-, ortoped- eller tand-kirurgi 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 mave-tarmkanalen, blodsykriasi (ubalance i blodets bestanddele) eller blødningsrelaterede 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. Nyrer- 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 bivirkninger som opkast, gentagen diarré, fækalt okkult blodning (påvisning af ikke-synligt blod i afføringen uden symptomer), pludseligt vægttab, spisvægring, sløvhed eller fald i de biokemiske parametre i nyrer og lever; bør behandlingen afbrydes og dyrlæge konsulteres. Som med andre NSAIDs kan alvorlige bivirkninger optræde, som i meget sjældne tilfælde, kan være fatale. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr; der viser bivirkninger 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 dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, 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 bivirkninger ved det nationale bivirkningssystem Lægemiddeltilsynets, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FØR HVER DYREART, ANVENDELSERMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Til oral brug. 5 mg firocoxib/kg legemsvægt en gang dagligt, som anvist i doseringsskemaet nedest på næste side. For at reducere smerte og inflammation efter en operation kan behandling startes ca. 2 timer før operationen og fortsætte 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 doseringstiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tabletterne smager godt, dvs. de indtages som regel frivilligt af hunden (frivilligt indtagelse i 76% af alle tilfælde hos forsøgsvir). 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 tabletten: Læg tablett på en plan overflade med dens kærnside ned mod overfladen (konkve side op). Tryk let med spidsen af pefingeren vertikalt midt på tablett for at dele den i to halvdeler. For at opnå kvarte tabletdeler, trykkes let ned på midten af én halvdel med pefingeren for at bryde den i to dele. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Da felstudierne var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes omhyggeligt og regelmæssig monitorering udføres af dyrlægen.

TILBEGEHOLDELSE(T)ID(ER): Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSSREGLER VEDRØRENDE OPBÆVING

Opbevares utilgængeligt for barn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevares. Ubrugte tabletdeler 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 rækkvedde. Den anbefalede dosis, som anvist i doseringskemaet, bør ikke overskrides. Brug hos meget unge dyr eller hos dyr med formodet eller bekræftet nedsettelse af nyre-, hjerte- eller lever-funktion kan være forbundet med øget risiko. Hvis sådan brug ikke kan undgås, bør disse hunde nøje overvæges af en dyrlæge. Ungå brug hos dehydrerede dyr eller dyr med lav blodvolumen eller lav blodtryk, da der kan være potentielt farligt 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 laboratorietests 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: gentagen diarré, opkast, fækal okkult blødning, pludseligt vægttab, spisevægring, 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 hædeligt uheld. For at forhindre børn fra at få adgang til produktet, bør tabletterne administreres til dyret og opbevares uden for børns syns- og rækkvedde. Halve eller kvarte tabletdele 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. Gravidt kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette produkt med forsigtighed. Vask hænder efter brug af produktet. I tilfælde af selvlægning af en eller flere tabletter ved hædeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Drægtighed og diegiving: Anvendelse frarådes under drægtighed og diegiving. 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: Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske midler kan forårsage yderligere eller kraftigere bivirkninger og derfor bør en behandlingsfri periode på mindst 24 timer finde sted før behandling med dette produkt igangsættes. Produktet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Så 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 monitoring igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås da der kan være øget risiko for nyretoksicitet. Da anestetika kan påvirke nyrefunktion 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 10 unge 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: vægttab, lav appetit, ændringer i lever (ansamling af lipider), hjerne (vakuolisering), tolvfingertarm (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 sårl i tolvfingertarmen 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 FORHOLDSDAGREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBROGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 11/2022

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 12, 36 eller 96 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendige på markedet. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel. Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlaegseddelen.dk

FI Firodyl® vet 62,5 mg purtabletlet koirale MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvann 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 purtabletlet koiralle. Firokoksibi

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: **Vaikuttava aine:** Firokoksibi i 62,5 mg
Pyöreä, apilamuotoinen tabletti, värittään beigestä valkeaanuskeaan. Ristinmuotoinen jakourre toisella puolella. Tabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

KÄYTTÖOHJEET: Koirien nivelkivon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen. Koirien pehmytkudoskirurgia, ortopediseen kirurgiaan 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 ruuansulatuskavanan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriöt. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yhteykköitä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelua ja ripulua on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munaisten toimintahäiriöitä suostellun hoitoanonksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriöitä. Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulua, ulsteen piiloerisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista munuais- tai maksa- arvojen poikkeamaa ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkärin. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyyss määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)

- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausesosteissa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen (www.fimea.fi eläinlääkkeet).

KOHDE-ELÄINLÄI(T):

ANNOSTUS, ANTAREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄIJEITÄIN

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

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa samalla päivittäisellä annostuksella vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvon perusteella.

ANNOSTUSOHJEET: Tabletti sisältääv makuainetta, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehtoisesti (eläntutkimuksissa 76 %:lla kerroista valmiste otettiin vapaaehtoisesti). Jos koiria ei ota tablettia vapaaehtoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun. Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourrepuoli alaspäin (kuperaa puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tablettin keskikohtaa kevyesti suoraan alas, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa. Tabletti voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Annostusohjeita ei saa ylittää. Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kättä tutkimuksen kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on tarkkavta tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

VAROAIKA (VAROAJAT):

Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Ostaitn käytetty tabletti on laitettava takaisin läppäinapakkaukseen 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

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet: Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta. Annostuslaulumien mukaista suositeltua enimmäismäärää ei pidä ylittää. Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään lään totettu munaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä vertilaukusta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunutta munaistoksisuuden riskiä. Valmisteen samanaikasta käyttöä mahdollisesti munaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatustelmistön verenvuodon vaara tai jos eläimen tiedetään sieltävän tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munaisten toimintahäiriöitä suostellun novoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasäraus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvan laboratorionäytteiden ottamista oltamissa maksa- ja munaisarvojen perustana säilyttämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulua, oksentelua, ulsteen piiloerisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa- arvojen poikkeama.

Erityiset varoitimet: jotta eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava Tämä valmiste saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa. Jotta lapset eivät pääsisi valmisteeseen käsiksi, tabletit on annosteltava ja säilytettävä poissa lasten näkyville ja ulottuvilta. Puolittuut ja neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin läppäinapakkaukseen ja suljettava ulkopakkaukseen. Kaniineille ja rotille tehty laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että firokoksibi voi vaikuttaa lisääntymiseen ja aiheuttaa sikiölle epämordotomuksia. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskautta, tulee antaa valmistetta varoen. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen. Jos tabletteja niellään vahingossa, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausesoste tai myyntipäälys.

Tiineys ja imetus: Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille. Kaniineille tehty laboratoriotokoeet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmistilla voi lisätä pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tuntia tauko tällaisien lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoitotomon ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteen farmakokeittiset ominaisuudet. Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskavanan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuuluttomia tulehduskipulääkkeitä. Samanaikainen hoito lääkelle, jotka vaikuttavat munaisten virtsaneritykseen, esim. nesteepoistolääkkeillä (diureeteilla) tai angiotensinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikasta käyttöä mahdollisesti munaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munaistoksisuuden vaaraa. Koska nukutusaineet (anesteetit) voivat vaikuttaa munaisten verenkiertoon (perfusioon), parenteraalisia nestehoitoa on tarkkavta leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munaishahtoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti. Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksiisiin vaikutuksiin.

Yllännostos (oireet, häätötoimenpiteet, vastalääkkeet): Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahuu, maksamuutokset (lipidien kertyminen), avimuutokset (vakuolisatiota), muutokset pohjukaisuudessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolmikertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanaikaiset kliiniset löydökset, tosin lievempiä ja harvemmin, eikä pohjukaisuulhaavaumia havaittu. Näissä kohde-eläimä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat jollakin koirilla, kun hoito lopetettiin. Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruuansulatuskavanan haittavaikutuksia eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan. Yllännostosutkimuksia ei ole tehty 1/4 kuukautta vanhemmille koirille. Jos yllännostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

ERTYISET VAROITET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITÄMISEKSI

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

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSELOSETE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 10.09.2020

MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, joka sisältää 12, 36 tai 96 tablettia.

Kaikkia pakkauskojia 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