

Firodyl® vet

250mg



SE Firodyl® vet 250 mg tuggtabletter för hund
NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING 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-sats:

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

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Firodyl® vet 250 mg tuggtabletter för hund, Firocoxib

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

Varje tablett innehåller: **Aktiv substans: firocoxib** 250 mg
Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskärad på en sida. Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

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

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte till dräktiga eller digvande 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 (bloddyskasi) eller blödningsrubbingar. 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 biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar 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, upprepad 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 tillrättas. 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, ADMINISTRERINGSSÅTT 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 beror 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% tillfällen ta 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 tummen mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med tummen mitt på den halverade tablettdelen för att dela den till två fjärdedelar. Översikt inom rekommenderad dos. Behandlingslängd beror på svaret av behandlingen. Eftersom 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: 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 misstänkt 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 leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall har haft subklinisk (ej fullt utvecklad) lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laboratorietester för att fastställa utvärderingsvärdena för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling. Behandlingen ska avbrytas om följande symptom inträffar: upprepad 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. Tablettarna bör ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tabletter i den öppnade blister-

förpackningen 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 digvning: Använd inte under dräktighet och digvning. 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. Sår 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.

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 biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (ansamling av fett), hjärnförändringar (vakuolisering), sår i tolvfingertarmen, och även dödsvård. Vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades liknande biverkningar, dock med lägre frekvens och allvarighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen. Biverkningarna 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 biverkningar 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, 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning. Ceva Animal Health AB, Annedalsvägen 9, 227 64 Lund, Sverige

DK Firodyl® vet 250 mg tyggetabletter till hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTIL- LADSEN SAMT PÅ DEN INDEHAFER AF VIRKSOMHEDSGODKÆNDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig.

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Firodyl® vet 250 mg tyggetabletter til hund, Firocoxib

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablett indeholder: **Aktivt stof:** Firocoxib 250 mg
Rund, kløveformet, beige til lysebrun tablett. Dobbelte deleker på den ene side. Tabletterne kan deles i fire lige store dele.

INDIKATIONER: Til smertelindring og slidigt-associeret inflammation hos hund. Til smertelindring ved smerte efter operation og inflammation associeret med bløddels-, ortopædi- eller tand-kirurgi hos hund.

KONTRAINDIKATIONER: 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, bloddyskasi (ubalance i blodets bestanddele) eller blødningsrelaterede lidelser. Bør ikke anvendes samtidig 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 lejlighedsvist 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 dosering. 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, spisevægring, sløvhed eller fald i de biokemiske parametre i nyrer og lever, bør behandlingen afbrydes og dyrlæge konsulteres. Som med andre NSAIDs kan alvorlige biverkninger optræde, som i meget sjældne tilfælde, kan være fatale. Hypyphigheden af biverkninger er defineret som:

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

Kontakt din dyrlæge, 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 Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Til oral brug. 5 mg firocoxib/kg legemsvægt én gang dagligt, som anvis i doseringsskemaet nederst 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 ortopædkirurgi 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.

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

TILBAGEHOLDELSSTID(ER): Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemedel kræver ingen særlige forholdsregler

vedrørende opbevaringen. Ubrugte tablettedeleveropbevaringsblisterpakningen og anvendes inden for 4 dage. Brug ikke dette veterinærlegemiddel 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 og sikret sted uden for dyrenes rækkevidde. Den anbefalede dosis, som anviset i doseringskemaet, bør ikke overskrives. Brug hos meget unge dyr eller hos dyr med formodet eller bekræftet nedsættelse af nyrer-, hjerte- eller leverfunktion kan være forbundet med øget risiko. Hvis sådan brug ikke kan undgås, bør disse hunde nøje overvåges af en dyrlæge. Ungdå brug hos dehydrerede dyr eller dyr med lav blodvolumen eller lav blodtryk, da der kan være potentielt forøget risiko for skadelige virkninger på nyrerne. 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. Nyrer- og/eller lever-lidelser er rapporteret i meget sjældne tilfælde, hos hunde, behandlet med anbefalet dosis. Det er muligt, at en andel af disse hunde har haft en subklinisk nyrer- 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 diaré, 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 hændeligt uheld. For at forhindre børn fra at få adgang til produktet, bør tabletterne administreres til dyret og opbevares uden for børns syns- og rækkevidde. Halve eller kvarte tablettebør 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. Gravidе kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette produkt med forsigtighed. Vask hænder efter brug af produktet. I tilfælde af selvdagelse af en eller flere tabletter ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og gødvning: Anvendelse skal undgås under drægtighed og gødvning. 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 for 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 nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyreperfusion og bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potentielle nyrerelaterede 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 uger gamle ved behandlingsstart med doser svarende til, eller større end 25 mg/kg legemsvægt/dag (5 gange anbefalet dosis) 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 anbefalet dosis) i seks måneder, blev tilsvarende kliniske symptomer observeret, om end sværhedsgrad og hyppighed var lavere og sår 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 anbefalet dosis) 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 NØDVENDIGT Ikke anvendte veterinærlegemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATA FOR SENESE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 09/2020

ANDRE OPLYSNINGER: Kartonske med 12, 36, 96 eller 120 tabletter. Ikke alle paknings størrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlegemiddel. Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlaegsdeddel.dk

(FI) Firodyl® vet 250 mg purutablet koralle
MYNTILUVEN HALTIAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI MYNTILUVAN HALTIA: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33000 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firodyl® vet 250 mg purutablet koralle. Firokoksibi

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: **Vaiikuttava aine:** Firokoksibi 250 mg
Pyöreä, apilamuotoinen tabletti, väriään beigestä vaaleanruskeaan. Ristinmuotoinen jakourre toisella puolella. Tabletti voidaan jakan neljään yhtä suureen osaan.

KÄYTTÖAIHEET: Koirien nivelkivon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen. Koirien pehmytkudoskirurgia, ortopediseen kirurgiaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen.

VASTA-AIHEET: Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille. Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkannassa tai verenvuotohäiriö. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yhteyksyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelua ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisia tapauksia raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun hoitoannoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvin hemostollisia häiriöitä. Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen pilvoersyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoin tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).
Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmään käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

KOHDE-ELÄINLAJI(T): Koiria

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJITTAAN

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

viivan ja tulehduksen lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoito 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 arvioon perusteella.

ANNOSTUSOHJEET: Tabletti sisältävät makuaimeita, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehtoisesti (eläintutkimuksissa 76 %:lla kerroista valmiste otettiin vapaaehtoisesti), jos koiria ei ota tablettia vapaaehtoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun. Tabletti voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Tabletin jakamisohje: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourrepuoli alaspäin (kuperu puoli ylöspäin). Paina peukalon kärjellä tablettin keskikohta kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti putoiittuu leivinsuunnassa. Jaa tabletti neljäsosin painamalla toisen puoliaan keskikohtaa kevyesti peukalolla, jolloin puolia katkeaa pituussuunnassa. Annosmuutostusta ei saa ylittää. Hoidon kesko määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pismimillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

VAROAIKA (VAROAJAT): Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Ostittain käytetty tabletti on laitettava takaisin läppäinopakkaukseen ja käytettävä 4 vuorokauden kuluessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joko on ilmoitettu pahvipakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymisypäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset: Koska tableteissa on makuaimeita, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa pois eläinten ulottuville. Annostusulkoisista muista suositelua ensimmäisannosta 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 tilaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa. Vältä valmisteen käyttämistä kuivunneille, pienestä vertilavuudesta tai alhaisesta verenaipenasta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaissairuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos eläimen tiedetään siettävän tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisia tapauksia raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suostellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suostellaan soveltuvan laboratoriotokoiden ottamista otettamista maksa- ja munuaisten perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen pilvoersyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Eriytiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Tämä valmiste saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa. Jotta lapset eivät pääsisi valmisteseen käsiin, tabletti on annosteltava ja säilytettävä poissa lasten näkyville ja ulottuville. Puolitetut tai neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin läppäinopakkaukseen ja suljettava ulkopakkaukseen. Kanineilla ja rotilla tehty laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että firokoksibi voi vaikuttaa lisääntymiseen ja aiheuttaa sikiöille epämuodostumia. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskautta, tulee antaa valmistetta varen. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen. Jos tabletteja niellään vahingossa, käänny välttämättä lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imety: Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille. Kanineille tehty laboratoriotokoidet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiöissä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Aiempi hoito mulla tulehdusta lievittäville valmistella voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimiseen on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet. Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuuluttomia tulehduskipulääkkeitä. Samanaikainen hoito lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. nesteenpoistolääkkeitä (diureetteilla) tai angiotensinikonvertaasin (ACE) estäjiä, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska nukutusaineet (anesteetit) voivat vaikuttaa munuaisten verenkiertoon (perfuusioon), parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti. Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibiin ja jotta näin toksiinien vaikutuksiin. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, 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), avomuutokset (vakuolisaitiota), muutokset pohjukaissuolussa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolmekertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanaikaisesti kliiniset löydökset, tosin lievimpiä ja harvemmin, eikä pohjukaissuolihavaumia havaittu. Näissä kohde-eläimissä keksivissä turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat jollakin koirilla, kun hoito lopetettiin. Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruuansulatuskanavan haittavaikutuksia eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan. Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

ERITYISET VAROITOMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HAVITTAMISEKSI: Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 10.09.2020

MUUT TIEDOT: Pahvipakkas, joka sisältää 12, 36, 96 tai 120 tablettia. Kaikkia pakkauskojoko ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmistesta 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