

Firodyl® vet

250mg



SE Firodyl® vet 250 mg tuggtablett 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 OLKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppning av tillverkningsats:

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

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Firodyl® vet 250 mg tuggtablett för hund. Firocoxib

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

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

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE(N): Smärtlindring och inflammationshämning i samband med artros (osteoartrit) hos hund. För smärtlindring och inflammationshämning efter mijkudels-, ortopedisk- och tandoperatio hos hund.

KONTRAINDIKATIONER: Använt inte till dräktiga eller digivande tilar. Använt inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg. Använt inte till djur med blödningar i mag-tarmkanalen, obalans i blodets sammansättning (bloddyksras) eller blödningsrubbningar. Använt inte samtidigt med kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID). Använt inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälppåmmena.

BERVERKNINGAR: Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbningar 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, uppredade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar (resultatet av laboratoriometer) för njur- eller leverfunktion inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär tillfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga 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 biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 75 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 circa 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 beröende på hur djuret svarar på behandling samt bedömningen av behandlande veterinär.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är småkliga och hundar åter ofta tabletterna självmålt (vid 76% av tillfällena tas tabletterna självtvart av de observerade djuren). Om så inte är fallet kan de ges direkt i djurets mun. Tablettorna kan ges både med eller utan mat. Instruktion för delning av tablett: Lägg tabletten på ett plant underlag med den skräddade sidan mot underlaget (konvexa sida upp). Tryck lätt vertikalt med tummen mitt på tablettten för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med tummen mitt på den halverade tabletttelen för att dela den till två fjärde delar. Överskrid inte rekommenderad dos. Behandlings längd beror på svaret av behandlingen. Eftersom information från fältstudier var begrundat till 90 dagar, bör längre behandling övervägas noga och regelbundet övervakas av veterinär.

KARENSTDID(ER): Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Delade tablettter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 dagar. Använt inte detta läkemedlet efter utgångsdatumen på kartongen efter EXP. Utgångsdatumen är den sista dagen i angiven månad.

SÄRSKILDA(A) VARNING(A)

Särskilda förskäringsåtgärder för djur: Eftersom tablettorna 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 nedslatt 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 (nephrotoxiska läkemedel) bör undvikas. När det finns en risk för blödningar i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har haft problem vid behandling med NSAID (icke-steroida inflammatoriska läkemedel) ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och leverrubbningar 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 laboratoriometer 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: uppredade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda förskäringsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet. Detta läkemedel kan vara skadlig vid oavsiktligt intag. Tablettorna bör ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tablettter 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 kvinna eller kvinnor som planerar att bli gravida ska hantera läkemedlet med försiktighet. Vid oavsiktligt intag av en eller flera tablettter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och dijivning: Använt inte under dräktighet och dijivning. 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 används 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 förvärvas av kortikosteroider. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar blodcirkulationen i njuren, t ex diureтика eller ACE-hämmare (läkemedel vid högt blodtryck) skall övervakas. Samtidig behandling med potentiellet njurskadande läkemedel bör undvikas då det finns en ökad risk för njurskador. Då sövningsmedel kan påverka blodcirkulationen i njurerna såsom 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 proteinbinding kan konkurrera med firocoxibens proteinbinding 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, appetlöshet, leverförändringar (ansamling av fet), hjärnförändringar (vakuisering), 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 hos den enda hundar, när behandlingen avbrott. 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 DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: SE: 2020-09-30.

FI: 10.09.2020

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Pappkartong med 12, 36, 96, 120 tablettter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstolekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företärenden 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 PA INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Innehaver af markedsføringstilælsen:

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 Louvemé, Frankrig.

Representant: Ceva Animal Health A/S, Porschewej 12, 7100 Vejle, Danmark.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Firodyl® vet 250 mg tyggetabletter till hund. Firocoxib

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

Hver tablet indeholder: Aktivt stof: Firocoxib. 250 mg

Rund, klöverformet, beige till lysebrun tablet. Dobbelt delekvær på den ena siden. Tablette kan deles i fire lige stoe dele.

INDIKATIONER: Til smertelindring og lidsgigt-associeret inflammation hos hund. Til smertelindring ved smerte efter operation og inflammation associeret med blödels-, ortopæd- eller tand-kirurgi hos hund.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tører. Bør ikke anvendes til dyr end 10 uger eller under 3 kg legemsvægt. Bør ikke anvendes til dyr med blødning i mavetarmkanalen, bloddyksras (ubalance i blodets bestanddele) eller blødningsrelaterede lideler. Bør ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre non-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAIDs). Bør ikke anvendes i tilfælde af overdosering over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpstofferne.

BIVIRKNINGER: Opkast og diarrø er blevet lejlighedsvis rapporteret. Disse reaktioner er generelt forbundne og forsvinder ved behandlingsstop. Nyre- og lever-lideler er blevet rapporteret i meget sjeldne tilfælde hos hunde behandlet med korrekt dosis. I sjeldne tilfælde er nervøse reaktioner blevet rapporteret. Ved biverkninger som opkast, gentagen diarrø, feber, øklig blødning (påvisning af ikke-synligt blod i afføringen uden symptomer), pludseligt vægttab, spisevægning, sløshed eller fald i de biokemiske parametre i nyre og lever, bør behandlingen afbrydes og dyrlæge konsulteres. Som med andre NSAIDs kan alvorlige biverkninger optræde, som i meget sjeldne tilfælde, kan være fatale. Hypotension af biverkninger er defineret som:

- Mægt 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)
- Sjeldne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Mægt sjeldne (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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbiverkning.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESÅMDE OG INGDIVELSESEV(E)

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

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Tablette 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 tablettene gives direkte i hundens mund. Tablette kan gives sammen med et måltid eller uden. Anvisning til deling af tabletten: Lag tabletten på en plan overflade med dens kærvede side ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af tommefingeren vertikalt mod på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tablettede, trykkes let ned på midten af en halvdel med tommefingeren for at bryde den i to dele. Den anbefalte dosis bør ikke overskrides. De felsstudierne var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes omhyggeligt og regelmæssig monitoring udføres af dyrlægen.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Ej relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinær-lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler

vedrørendebevaring. Brug et tabletteledebørpbevaresiblisterpakningen og anvendes indenfor 4 dage. Brug ikke dette veterinarlægemiddel 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 uden for dyrenes rækkevidde. Den anbefalede dosis, som anvist i doseringsskemaet, bør ikke overskrides. Brug hos meget unge dyr eller hos dyr med formodet eller bekræftet nedstættelse 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. Undgå brug hos dehydrerede dyr eller dyr med lavt blodvolumen eller lavt blodtryk, da der kan være 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 NSA-ID-intolerance. Nyre- og/eller lever-lidelsel 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 nyre- eller lever-lidelse forud for behandlingsstart. Derfor anbefales passende laboratoriestests til faststættelse af baseline biokemiske parametre for nyre og lever forud for, og periodisk under, behandlingen. Behandlingen bør afbrydes hvis nogle af følgende symptomer observeres: gentagen diarré, opkast, ofte økult blodning, pludseligt vægttab, spisevægring, sløvhed, fald i de biokemiske parametre for nyre og lever.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Dette produkt kan være skadeligt ved indtagelse ved hændeligt uehd. 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 kvartede tabletter bør sættes tilbage i blisterpakkningen og lægges i yderkartonen. Laboratoriestuder på rotter og kaniner har vist tegn på, at firocoxib kan have indvirking på reproduction og inducere føtale misindigelser. Gravidde kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette produkt med forsigtighed. Væs hander efter brug af produktet. I tilfælde af selvingivelse af en eller flere tabletter ved hændeligt uehd skal der straks søges legehjælp, og indlæsselfen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegvning: Anvendelse frarådes under drægtighed og diegvning. Laboratorieundersøgelser af kaniner har vist tegn på skadelige virkninger for foster og moderdyr ved doser, der ligger tæt på anbefalet 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 behandlingsperiode på mindst 24 timer finde sted før behandling med dette produkt igangsættes. Produktet må ikke indiges samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Så i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs. Ved samtidig behandling med stoffer, der påvirker nyreflow såsom diuretika og ACE-hæmmere bør klinisk monitering igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nefrotokiske lægemidler bør undgås da der kan være øget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyrefunktionson bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at ned sætte potentielle nyrefunktionsrelaterede 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 (vakualisering), tolvingertarm (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 tolvingertarmen ikke forekom. I disse sikkerhedsstudier var de kliniske symptomer på toksicitet reversibele 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 mavetarmssystemet, dvs. opkast observeret. Overdosistudien 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 veterinarlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDLEN: 11/2022

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

F1 Firodil® vet 250 mg purutabletti koiralle

MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOTE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOTE EUROOPAN TALOUSUEELLA, JOS ERI
Myntiluvan haltija: Ceva Santé Animale, 10, av de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
Erän vapauttamisesta vastava valmistaja: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53390 Louverné, Ranska

ELÄINLÄKEVALMISTEEN NIMI

Firodil® vet 250 mg purutabletti koiralle. Firokoksibi

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: **Vaikeuttava aine:** Firokoksibi 250 mg
Pyöreä, aplamiumtuinen tabletti, väriltään beigeä väistäväanruskeaan. Ristimutoinen jalkourren toisella puolella. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

KÄYTTÖÄIHEET: Koirien nivelrikroon liittyvän kivun ja tulehdusken lievittämisen. Koirien pehmytkudosvirkiaan, ortopediseen kirurgiaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämisen.

VASTA-AIHEET: Valmisteita ei saa käyttää alle 10-vuotkoisille eläkke alle 3 kg painaville eläimille. Valmisteita ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenuuto, hänriötä verenuvassa tai verenuvtohääri. Valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eläkke muiden tulehduskuläkeiden (NSAID) kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esintyy yliherkkyyttä vaikuttavina aineella tai apuaineella.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentela ja ripula on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimenvä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksissa raportoitu maksi ja/tai muuainsten toimintahäiriötä suosituksen hoitoannoksen antamisen jälkeen. Hoitoa säännellä koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriöitä. Jos haittavaikutusia kuten oksentela, toistuva ripula, ulosten piloveroisyyttä, akillistä painon laskua, ruokahalutomuutta, upumista muunias- tai maksaa-arvojen poikkeamaa ilmenee, valmisteesta käytöön on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkärille. Valmisten käytön yhteydessä voi esintyä vakavia haittavaikutusia, kuten muidenkin tulehduskuläkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutset voivat olla jopa kuolemaan johtavia. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

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

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 1/10/1000 hoiodetta eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 1/10/10000 hoiodetta eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10/10000 hoiodetta eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havsitet haittavaikutus, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkasellesteessä, talet olet sitä miettiä ettei eläke ole tehoton, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisiin voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käytäen (www.fimea.fi/elainlaakeet/).

KOHDE-ELÄINLÄJIT(T): Koirat

ANNOSTUS, ANTORITEIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄJEITTAIN

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

kivun ja tulehdusken lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tunnia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Optopiedens leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovalvesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa samalla päivittäisellä annostuksella vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitan eläinlääkärin arvion perusteella.

ANNOSTUSOHJEET: Tabletit sisältävät makuanetta, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehoisoisesti (eläintutkimusissa 76 %illa kerrosta valmiste otettiin vapaaehoisoisesti). Jos koira ei ota tabletti vapaaehoisoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun. Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman. Tabletin jakamisohje: Aseta tabletti tasaiseen pinnalle jääkourrepuloli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina peukalon kärjellä tabletin keskipuolalle keyvesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolituu leveyssuunnassa. Jos tabletti neljäsosina painamalla toisen puolikkaan keskipuolaa keyvesti peukalolla, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa. Annossuositusta ei voi yllättää. Hoidon kesto määrittyy todettun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pismilläni 90 vuorokutta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkarin seurattava eläintä säännöllisesti.

VAROAIIKA (VAROAJAT): Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisä säilytysohjeita. Osittain käytetty tabletti on laitettaa takaisin läpipaipakkaukseen ja käytettävä 4 vuorokauden kullessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmisteita viimeisen käyttöpäivänä jälkeen, joka on ilmoitettu paivihäppakausseksa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimä koskevat erityiset varotoimet: Koska tableteissa on makuanetta, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilla. Annostustulukon mukaista suosittelta enimmäissäistä ei pidä yllättää. Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorelle eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu muunista, sydämen tai maksa vajaatoiminta. Jos käyttöä tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seuranta. Vältä valmisteen käyttämistä kuivunille, pienestä veritilaavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta karsiville eläimille, koska tähän liittyy surruentunut muuniaistuisiin riski. Valmisteen samanaikaisista käyttöä mahdollisesti muuniaistuisien lääkkeiden kanssa on välttettävä. Tätä valmisteita saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimiön verenuvodon vaara tai jos eläimellä tiedetään sieltä voin tulehduskuuläkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaina tapauksissa raportoitu maksi ja/tai muuniaisten toimintahäiriötä suositusten annostuksen jäädessä. On mahdolista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista muuniaistaisa, jossa klinisissä merkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suostellaan soveltuviin laboratoriokokeiden ottamista maksi- ja muuniaistuisen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon alkana. Hoito on lopettettava, jos seuraavä oireita havaittaa: toistuva ripula, oksentela, ulosten piloveroisyyttä, akillistä painon laskua, ruokahalutomuutta, upumista, muunias- tai maksaa-arvojen poikkeamia.

ERITYISET VAROTOIMIPENNET, joita eläinlääkevalmisteista antavat henkilön on noudatettava: Tämä valmiste saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa. Jotta lapset evät pääsisi valmisteeseen käskisi, tabletit on annosteltava ja säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Puolitettut tai neljänä osaan jaettu tabletti on asetettava takaisin läpipaipakkaukseen ja suljettava ulkopakkausseen. Kaniineille ja rotille tehdyst laboratoriottimukset ovat osoittaneet, että firoksooja voivat valkuuttaa lisääntymiseen ja aiheuttaa silkiöille epämoodustumaan. Raskasta olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskaudsta, tullee antaa valmisteita varoen. Pese kädet valmisteen käytön jälkeen. Jos tabletteja niellään vahingossa, kähän välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hämmele pakkaseulle tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys: Ei saa käyttää tiineille eläkille imetyttävää narttuille. Kaniineille tehdyst laboratoriokokeet ovat osoittaneet, että annoskilla, jotka ovat sunnilleen samut koiralle suostutettu hoitoanno, ilmenee emosia ja siitäkään toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset: Muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Aiempia hoito muilla tulehdusta levittävällä valmisteilla voi lisätä tai parhentaa haittavaikutusia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tälläkiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aikainen käytettytä valmisteiden makrokineeksi omissa suatuudesta. Valmisteita ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskuläkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat parhentaa ruuansulatuskanavan havaumia eläimillä, joille on annettu steroidiin kuuluvat tulehduskuläkeet. Samanaikainen hoito tulehdusta levittävällä valmisteella voi lisätä tai parhentaa haittavaikutusia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tälläkiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aikainen käytettytä valmisteiden makrokineeksi omissa suatuudesta. Valmisteita ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskuläkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat parhentaa ruuansulatuskanavan havaumia eläimillä, joilla on annettu steroidiin kuuluvat tulehduskuläkeet (diureetilla) tai angiotensiiniin konverteeraavin (ACE) estäjillä, edellyttää klinistä seuranta. Valmisteen samanaikaisista käyttöä mahdollisesti muuniaistuisien lääkkeiden kanssa on välttettävä, koska tähän voi lisätä muuniaistuisiin verenuvoden vaaraa. Koska nukutusaineet (anesteetit) voivat vaikuttaa muuniaisten verenkuorteron (perfusioon), parenteralista nestehoitoa on harkittava eläimkseen kulkauksen aikana vähentämään mahdollisia muuniaishaittoja, kun tulehduskuläikeet käytty voivat syrjittää firoksoibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin. Yliannostus (oireet, hätätoimeenpisteet, vastalaikka): Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan, painon lasku, huone ruokahalut, maksamuutokset (lipidiin kertyminen), aviomuutokset (vakuoisaatio), muutokset pohjukaisuudessa (haavauma) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaisten klinisien löydökset, tosin leveimpänä ja harvennä, eläkä pohjukaisuudella haavautti. Näissä kohde-eläintä koskevessa turvallisuustutkimuksissa kliniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin. Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seiväistä muukauden ikäisiä, havaittiin ruuansulatuskanavan haittavaikutusia eli oksentela, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan. Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille. Jos yliannostuksen klinisissä oireita havaittaa, hoito on keskeytettyvä.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVİTTÄMISEKSI: Käytämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat läätemateriaalit on hävittäävää paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTY: 01.09.2020

MUUT TIEDOT: Pahvipakkauksia, joka sisältää 12, 36, 96 tai 120 tablettaa. Kaikkia pakkasokoja ei välttämättä ole markkinoidilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan pakkalisella edustajalta.

Kroppsvikt (kg) / Legemsvekt (kg) / Paino (kg)	Antal tabletter / Tablettien määrä		Dosomfang (mg/kg kroppsvkt) / 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