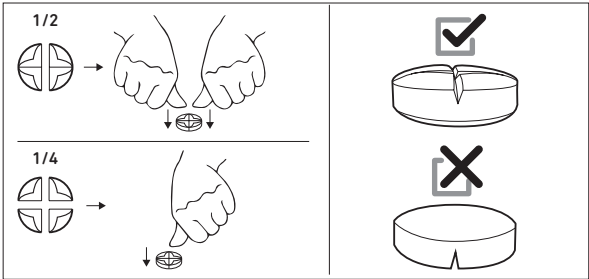


Tabletterna kan deles i 2 eller 4 like deler för å sikre nøyaktig dosering.



9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletter kan administreres med eller uten mat. Anbefalt dose skal ikke overskrides. Behandlingens lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

10. Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Eventuell gjenværende tablettel skal legges tilbake i blisterpakningen og gis ved neste administrering innen 7 dager. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ettersom tabletten er smakstilsatt, bør de oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for dyr. Anbefalt dose, som er angitt i doseringstabellen, bør ikke overskrides. Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller bekreftet nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensiell nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet følges nøye opp av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling, og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet. Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Dette produktet kan være skadelig som følge av utilsikket inntak.

For å forhindre at barn får tilgang til produktet, bør tabletten administreres og oppbevares utilgjengelig for barn. Halve eller kvarter tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterlommen og oppbevares i ytteremballasjen. Laboratiestudier på rotter og kaniner har dokumentert at firocoxib har potensiale til å påvirke reproduksjon og indusere misdannelser hos fostre. Gravid

kvinner, eller kvinner som planlegger å bli gravid, bør utvise forsiktighet ved administrering av produktet.

Vask hender etter bruk av produktet.

I tilfelle utilsikket inntak av en eller flere tabletter skal du oppsøke lege umiddelbart, og vise frem pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratiestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og fototoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan føre til ytterligere eller økte bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med slike legemidler observeres i minst 24 timer før behandling med produktet settes i gang. For en behandlingsfri periode bør vurderingen inkludere farmakokinetiske egenskaper for produkter som er brukt tidligere.

Produktet må ikke administreres samtidig med andre NSAIder eller glukokortikosteroider. Gastrointestinale sårdannelser kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler.

Samtidig behandling med molekyler som viser effekt på nyreflyt, f.eks. diuretika eller ACE-hemmere (Angiotensin Converting Enzyme), bør være underlagt klinisk overvåking. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås, da det kan være en økt risiko for nyretoksisitet. Ettersom anestesimedisiner kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væskebehandling under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIder perioperativt.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding, kan konkurrere med firocoxib om binding, og dermed føre til toksiske effekter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos hunder som var ty uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakuisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var sju måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefat dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

16.07.2021

15. Ytterligere informasjon

Pakningsstørrelser:

- 1 eske med 1 blisterpakning à 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 eske med 3 blisterpakning à 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 eske med 6 blisterpakning à 10 tabletter (60 tabletter).
- 1 eske med 10 blisterpakning à 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 eske med 18 blisterpakning à 10 tabletter (180 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
Norge

Ficoxil 57 mg

tuggetabletter for hund

firocoxib

SE

Bipacksedel

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännande för försäljning och namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts, om olika innehavare av godkännande för försäljning:

LIVISTO Int'L, S.L.

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösendell
Tyskland

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ficoxil 57 mg tuggetabletter for hund
firocoxib

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 57 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,131 mg

Gul järnoxid (E172) 0,056 mg

Bikonvexa, rosaaktiga och runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan utan präglingar.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. Användningsområden

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund. Symptomat smärtlindring och inflammationshämning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och tandkirurgi hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till dyr yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.

Använd inte till dyr med gastrointestinala blödningar, sjuka blodbildsförändringar (bloddyskrasi) eller blödningssrubbingar.

Använd inte samtidig med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

Använd inte vid øverkanslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Biverkningar

Kräkningar og diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sållsynta fall rapporterats hos hunder som fått rekommenderad dos. I sållsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hunder.

Avbryt behandling og kontakta veterinär om følgende biverkningar inträffar: kräkning, upprepade diarréer, blod i avføringen, plötslig viktminskning, anorexi, hågløshet eller förändringar i biokemiska parametar för njur- eller leverfunksjon. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sållsynta fall kan vara fatale.

Frekvensen av biverkningar anges enligt følgende:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede dyr som oppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men færre än 10 dyr av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanliga (fler än 1 men færre än 10 dyr av 1 000 behandlede dyr)
- Sållsynta (fler än 1 men færre än 10 dyr av 10 000 behandlede dyr)
- Mycket sållsynta (færre än 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, enstake rapporterede hændelser inkluderede)

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 direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag

Hund.



8. Dosering for varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvekt en gång om dagen. Vid smärtlindring og inflammationshämning efter kirurgi kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet og därefter i upp till 3 dagar vid behov. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons og efter bedömning av behandlande veterinär. Ges via munnen enligt tabellen nedan. Tabellen är avsedd som riktlinje för att ge läkemedlet i rekommenderad dos.

Kroppsvekt (kg)	Antal tabletter per styrka		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	eller ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

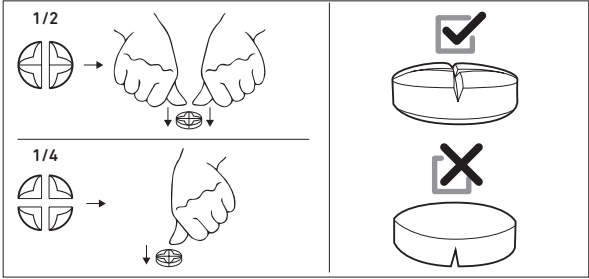
= ¼ tablett

= ½ tablett

= ¾ tablett

= 1 tablett

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Industrial Veterinaria, S.A.

a LIVISTO company