

Ficoxil 227 mg

tyggetabletter til hund firocoxib

DK

Indlægs seddel

Se den nyeste indlægs seddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra
Indehaver af markedsføringstilladelsen: LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyota del Vallès
(Barcelona), Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmark

2. Veterinærlægemidlets navn
Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
Firocoxib 227 mg

Hjælpesoffer:
Rød jernoxid (E172) 0,525 mg
Gul jernoxid (E172) 0,225 mg
Bikonvekse, rosafarvede, runde tabletter med en dobbelt rille på den ene side uden inskription.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. Indikationer

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med ledbetændelse (osteoarthritis) hos hund.
Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

5. 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 mave-tarmkanalen, ændring i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.
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.

6. Bivirkninger

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis forbigående og forsvinder, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret nyre- eller leverforstyrrelser hos hunde, som har fået den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.
Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed eller ændringer i biokemiske nyre- eller leverværdier opstår, bør behandlingen afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde 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)
- Sjældn (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældn (færre end 1 dyr 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 indlægs seddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. Dyrearter

Hund.


8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig.
Til nedsættelse af postoperativ smerte og inflammation kan dyrene doseres med start cirka 2 timer før operationen i op til 3 dage i træk efter behov. Efter ortopedkirurgi og afhængigt af det observerede respons kan behandling med den samme daglige doseringsplan fortsættes efter de første 3 dage, hvis det skønnes nødvendigt af dyrlægen.
Til oral anvendelse i henhold til nedenstående tabel, som er ment som en retningslinje til administration af veterinærlægemidlet i den anbefalede dosis.

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter efter størrelse		mg/kg interval
	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 tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele, for at sikre korrekt dosering.

Ficoxil 227 mg

tyggetabletter til hund firokoksib

NO

Pakningsvedlegg

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige
Innehaver av markedsføringstillatelse: LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

2. Veterinærpreparatets navn
Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund
firokoksib

3. Deklarasjon av virkestoff og hjelpestoffer

Hver tablett inneholder:
Virkestoff:
Firokoksib (Firocoxib) 227 mg
Hjelpesoffer:
Rødt jernoksid (E172) 0,525 mg
Gult jernoksid (E172) 0,225 mg
Bikonvekse lyserøde runde tabletter med dobbelt spor på den ene siden uten påskrifter.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. Indikasjoner

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund. Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og tannkirurgi hos hund.

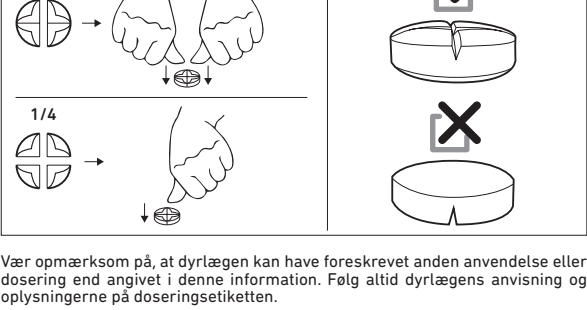
5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, blod dyskrasier eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriøde anti-inflammatoriske midler (NSAIDs).
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Bivirkninger

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er neurologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunde. Hvis bivirkninger, som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i afføringen, plutselig vektptab, anoreksi, letargi eller forandring i biokjemiske lever- eller nyreparametere, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))



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.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Tabletterne kan gives med eller uden mad. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Behandlingens varighet vil afhænge af, hvordan dyret reagerer på behandlingen. Da feltstudier var begrenset til 90 dage, bør lengere behandlingstid overvejes nøye, og hunde i langtidsbehandling bør regelmæssigt overvåges af dyrlægen.

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgjengelig for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Resterende dele af tabletter skal lægges tilbage i den åbne blisterpakning og gives ved næste indgivelse inden for 7 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen eller EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Da tablettene er tilsat smag, bør de opbevares et sikkert sted utenfor dyrenes rækkevidde.

Den anbefalede dosis, som anvist i doseringsskemaet, bør ikke overskrides.
Brug til meget unge dyr eller til dyr med formodet eller bekræftet nedsættelse af nyre-, hjerte- eller lever-funktion kan være forbundet med øget risiko. Hvis behandling ikke kan undgås, bør disse hunde nøye overvåges af en dyrlæge.
Undgå brug hos dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen (hypovolæmiske) eller lavt blodtrykk (hypotensive), da der kan være potensielt forøget risiko for nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potensielt nyretoksiske stoffer.
Nøye overvåging af dyrlæge anbefales ved brug af lægemidlet i tilfælde, hvor der er risiko for mave-tarmblødning eller hos dyr, der tidligere har uddvist NSAID-intolerance. Nyre- og/eller lever-lidelser er rapporteret i meget sjældne tilfælde, hos hunde, behandlet med anbefalet dosis. Det er mulig, at en andel af disse hunde har haft en subklinisk nyre- eller lever-lidelse forud for behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for at fastslå udgangsværdier for biokemiske nyre- og leverparametre forud for, og periodisk under, behandlingen. Behandlingen bør afbrydes, hvis nogle af følgende symptomer observeres: gentagen diarré, opkast, okkult blod i afføringen, pludseligt vægttab, anoreksi, sløvhed, fald i biokemiske parametre for nyre- eller leverfuntktionen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Dette lægemiddel kan være skadeligt ved inntagelse ved hændelig uheld.
For at forhindre børn fra at få adgang til lægemidlet, bør tabletterne gives til dyret og opbevares uden for barns syns- og rækkevidde. Halve eller kvarte tabletdeler bør lægges tilbake i blisterpakningen, som lægges i yderkartonen.
Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på, at firocoxib kan have indvirkning på reproduktion og inducere misdannelser hos fostre. Gravide kvinder eller kvinner, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette lægemiddel med forsigtighet.
Vask hender efter brug af lægemidlet.

I tilfælde af selvindgivelse af en eller flere tabletter ved hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægs sedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighet og diegiving:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist maternal toksicitet og føtal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaksjon med andre lægemidler og andre former for interaksjon:
Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske midler kan forårsage yderligere eller kraftigere bivirkninger og derfor bør en behandlingsfri periode på minst 24 timer finde sted før behandling med dette lægemiddel igangsættes. Den behandlingsfri periode skal dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler.

Lægemidlet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Gastrointestinal sårdannelse kan forverres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs.

ACE-hæmmere bør klinisk overvåging igangsættes. Samtidig behandling med potensielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der kan være øget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyreperfusjon bør parentaltskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potensielle nyrekompilasjoner ved perioperativ behandling med NSAIDS. Samtidig bruk af andre aktive stoffer med høy grad af proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om binding og dermed føre til toksiske effekter.

Overdosis:

Hunde, der var 10 uger gamle ved begynnelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25 mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, leverforandringer (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observert, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.
I sikkerhedsundersøgelser var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.
Hunde, der var 7 måneder gamle ved begynnelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget.
Overdoseringsstudier blev ikke utført på dyr, der var over 14 måneder gamle. Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.
Uforligelgheder:
Ikke relevant.

13. Særlige forholdsregler ved bortscaffelse af ubrugte lægemidler eller affald
Lægemidler må ikke bortscaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortscaffelse af lægemidler, der ikke lengeres findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. Dato for seneste revision af indlægs sedlen

25. januar 2022

15. Andre opplysninger


Pakningsstørrelser:

- 1 kartonæske indeholdende 1 blisterpakning med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 kartonæske indeholdende 3 blisterpakninger med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 kartonæske indeholdende 6 blisterpakninger med 10 tabletter (60 tabletter).
- 1 kartonæske indeholdende 10 blüsterpakninger med 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 kartonæske indeholdende 18 blisterpakninger med 10 tabletter (180 tabletter).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.


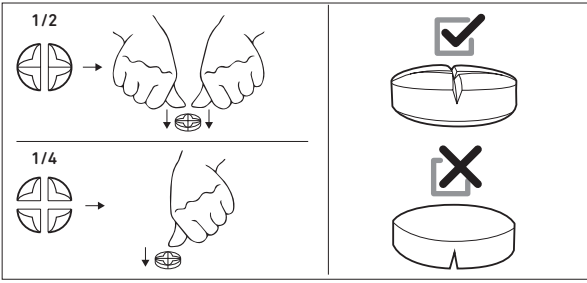
8. Dosering for hver målatr, tilførselsveier og tilførselsesmåte

Administrer 5 mg firocoxib per kg kroppsvekt én gang daglig.
For å redusere smerter og betennelser etter operasjonen kan dyrene doseres med start cirka 2 timer før inngrep, i opptil 3 påfølgende dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi, og avhengig av observert respons, kan behandling med samme daglige doseringsplan fortsettes etter de første 3 dagene, etter vurdering av den behandelende veterinæren.
Til oral bruk i henhold til tabellen nedenfor, som er ment som en retningslinje for administrering av veterinærpreparatet i anbefalt dose.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter etter størrelse		mg/kg område
	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 tablet  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

Tabletterna kan delas 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 tablettedl 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 nyretoksitet 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 vektapp, 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 tabletter administreres og oppbevares utilgjengelig for barn. Halve eller kvarte 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. Gravide

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.

Drøktighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratiestudier i kanin har vist tegn på maternotoksiske og fototoksiske effekter 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 sårddannelser kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått ikke-steroid 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 nyretoksitet.

Ettersom anestesimediser 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 syv måneder ved start av behandlingen, 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 (vakulisering), 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 anbefalt 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 å 10 tabletter (10 tabletter).

- 1 eske med 3 blisterpakning å 10 tabletter (30 tabletter).

- 1 eske med 6 blisterpakning å 10 tabletter (60 tabletter).

- 1 eske med 10 blisterpakning å 10 tabletter (100 tabletter).

- 1 eske med 18 blisterpakning å 10 tabletter (180 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Lokal representant:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

Norge

Ficoxil 227 mg

tugtabletter för 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-Böselzell

Tyskland

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ficoxil 227 mg tugtabletter för hund

firocoxib

3. Deklaration av aktiv substans och övriga substanser

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 227 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,525 mg

Gul järnoxid (E172) 0,225 mg

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

Tabletten kan delgas i två eller fyra lika stora delar.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

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

Använd inte till djur med gastrointestinala blödningar, sjuka blodbildsforändringar (bloddyskrasi) eller blödningsrubbingar.

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

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

6. Biverkningar

Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts. Nyre- 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.

Avbryt behandling och kontakta veterinär om följande biverkningar inträffar: kräkning, upprepade diarréer, blod i avføringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar i biokemiska parametar för nyre- eller leverfunksjon. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatale.

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 direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. Djurslag

Hund.



8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen.

Vid smärtlindring och inflammationshämning efter kirurgi kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet och 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 och efter bedömning av behandlande veterinär.

Ges via munnen enligt tabellen nedan. Tabellen är avsedd som riktlinje för att ge läkemedlet i rekommenderad dos.

Kroppsvikt (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

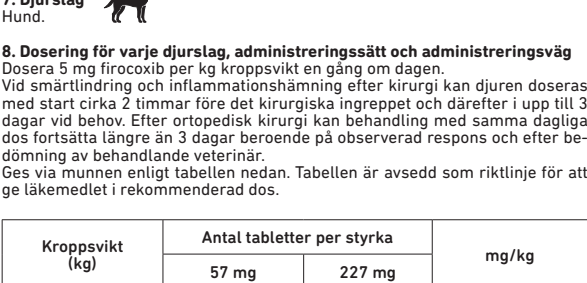
= ¼ tablett

= ½ tablett

= ¾ tablett

= 1 tablett

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



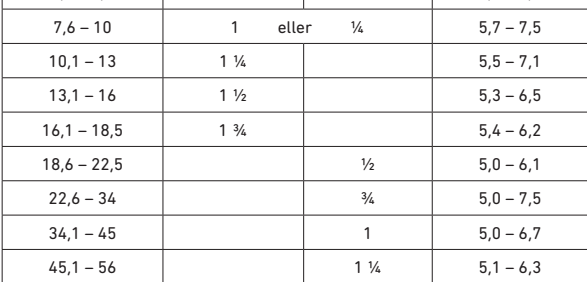
= ¼ tablett

= ½ tablett

= ¾ tablett

= 1 tablett

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



= ¼ tablett

= ½ tablett

= ¾ tablett

= 1 tablett

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

Industrial Veterinaria, S.A.

a LIVISTO company