

INDLÆGSSEDDEL:
Ficoxil 57 mg tyggetabletter til hund

Se den nyeste indlægsseddel 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Tyskland

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Tyskland

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ficoxil 57 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib	57 mg
-----------	-------

Hjælpestoffer:

Rød jernoxid (E172)	0,131 mg
Gul jernoxid (E172)	0,056 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)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægsseddel 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 INDGIVELSESVej(E)

Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig.

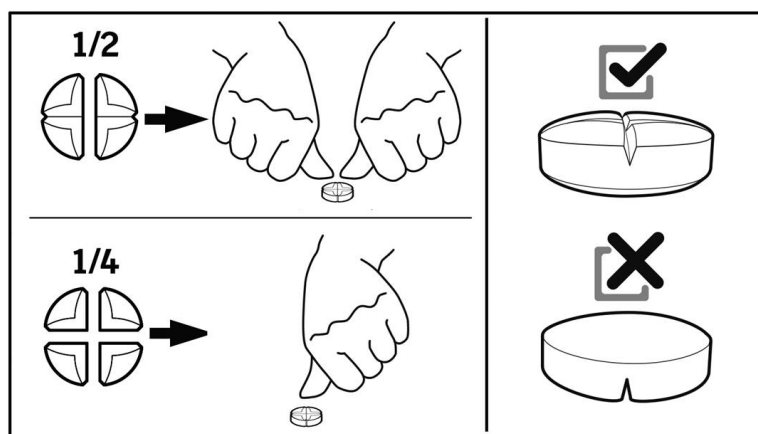
Til nedsættelse af postoperativ smerte og inflammation kan dyrene doseres med start cirka 2 timer før operationen i op til 3 dage i træk efter behov. Efter ortopædkirurgi og afhængigt af det observerede respons kan behandling med den samme daglige doseringsplan fortsættes efter de første 3 dage, hvis 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	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	eller $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ tablet  = $\frac{1}{2}$ tablet  = $\frac{3}{4}$ tablet  = 1 tablet

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



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 varighed vil afhænge af, hvordan dyret reagerer på behandlingen. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længere behandlingstid overvejes nøje, og hunde i langtidsbehandling bør regelmæssigt overvåges af dyrlægen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt 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 efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Da tabletterne er tilsat smag, bør de opbevares et sikkert sted udenfor 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 nøje overvåges af en dyrlæge.

Undgå brug hos dehydrerede dyr, dyr med nedsat blodvolumen (hypovolæmiske) eller lavt blodtryk (hypotensive), da der kan være potentielt forøget risiko for nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Nøje overvågning af dyrlæge anbefales ved brug af lægemidlet i tilfælde, hvor der er risiko for mave-tarmblødning eller hos dyr, der tidligere har udvist NSAID-intolerance. Nyre- 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 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 leverfunktionen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette lægemiddel kan være skadeligt ved indtagelse ved hændeligt uheld.

For at forhindre børn fra at få adgang til lægemidlet, bør tabletterne gives til dyret og opbevares uden for børns syns- og rækkevidde. Halve eller kvarte tabletdele bør lægges tilbage 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 kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette lægemiddel med forsigtighed.

Vask hænder efter brug af lægemidlet.

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

Drægtighed og diegivning:

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske midler kan forårsage yderligere eller kraftigere bivirkninger og derfor bør en behandlingsfri periode på mindst 24 timer finde sted før behandling med dette 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 forværres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs.

Ved samtidig behandling med stoffer, der påvirker nyreflow såsom diuretika og ACE-hæmmere bør klinisk overvågning igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås, da der kan være øget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyreperfusion bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potentielle nyrekomplikationer 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 toksiske effekter.

Overdosis:

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen 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 observeret, 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 begyndelsen 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 udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

15. september 2025

15. ANDRE OPLYSNINGER

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 blisterpakninger med 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 kartonæske indeholdende 18 blisterpakninger med 10 tabletter (180 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.