INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Ficoxil 227 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:
Firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:
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.

3. Dyrearter

Til hund.



4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
Må ikke anvendes til dyr yngre end 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.
Må ikke anvendes til dyr med blødning i mave-tarmkanalen, ændring i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 nyreskade (nyretoksicitet). Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyreskadende (-toksiske) stoffer.
Nøje overvågning af dyrlæge anbefales ved brug af veterinærlægemidlet 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 nyre- eller lever-lidelse uden symptomer 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indtagelse ved hændeligt uheld.
For at forhindre børn fra at få adgang til veterinærlægemidlet, 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 veterinærlægemiddel med forsigtighed.
Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse af en eller flere tabletter ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af kaniner har afsløret giftighed for moderdyret (maternotoksiske) og fostergiftige (føtotoksiske) virkninger ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.
Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

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 veterinærlægemiddel igangsættes. Den behandlingsfri periode skal dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler.
Veterinærlægemidlet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mave-tarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs.
Ved samtidig behandling med stoffer, der påvirker nyreflow såsom vanddrivende (diuretika) og ACE-hæmmere (blodtryksænkende medicin) bør klinisk overvågning igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nyreskadende (nefrotoksiske) lægemidler bør undgås, da der kan være øget risiko for nyreskade (nyretoksicitet). Da bedøvelsesmidler kan påvirke blodgennemstrømningen i nyrerne (nyreperfusion) bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potentielle nyrekomplikationer ved behandling under operation (perioperativ) med NSAIDS.
Samtidig brug af andre aktive stoffer med høj grad af proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om binding og dermed føre til forgiftning (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 forgiftning (toksicitet) blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, leverforandringer (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), tolvfingertarmen (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 sår i tolvfingertarmen ikke forekom.
I sikkerhedsundersøgelser var kliniske symptomer på forgiftning (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 bivirkninger i mave-tarmkanalen, 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.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning[1,2] og diarré[1,2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Forstyrrelse i nervesystemet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Leverlidelse Nyrelidelse
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Blod i afføringen[2] Vægttab[2,3], appetitløshed[2], sløvhed[2] Forhøjede nyreværdier[2] Forhøjede leverenzymer[2]

[1] Er som regel af forbigående karakter og forsvinder, når behandlingen afbrydes.
[2] Hvis dette sker, skal brugen af veterinærlægemidlet afbrydes, og der skal søges råd hos en dyrlæge.
[3] (pludselig)

Som med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Slidgigt:
Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig som angivet i tabellen nedenfor. Behandlingens varighed vil afhænge af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længere behandlingstid overvejes nøje, og den bør foregå under regelmæssig monitorering af dyrlægen.

Smertelindring efter operation:
Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig som angivet i tabellen nedenfor i op til 3 dage efter behov. Start cirka 2 timer inden operationen.

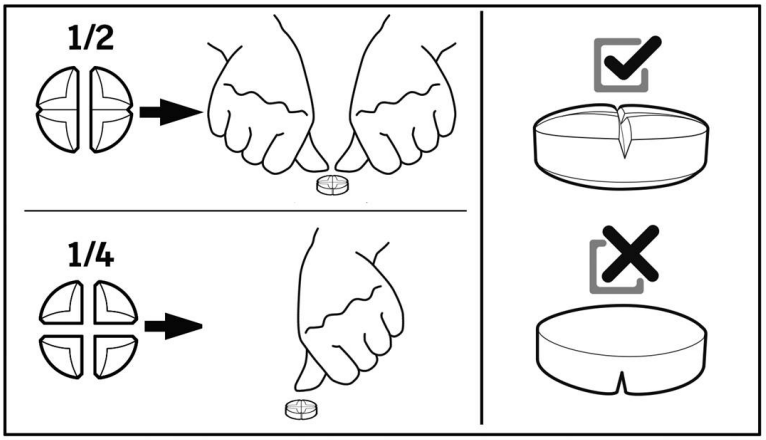
Efter ortopædkirurgi og afhængigt af det observerede respons kan behandling med den samme daglige doseringsplan fortsættes efter de første 3 dage, hvis det skønnes nødvendigt af dyrlægen.

Den følgende tabel 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 = ¼ tablet ½ = ½ tablet ¾ = ¾ tablet 1 = 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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
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 æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

63867

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2026
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf.: +45 75 50 80 80
Email: info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.