

[Version 8.1, 01/2017]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Firodyl vet 250 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 250 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pyöreä, apilanmuotoinen tabletti, väriltään beigestä vaaleanruskeaan. Ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella.

Tabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediseen kirurgiaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriötä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Annostustaulukon mukaista suositeltua enimmäisannosta ei pidä ylittää.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos eläimen tiedetään sietävän tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotutkimusten ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa olla haitallinen, jos sitä niellään vahingossa.

Jotta lapset eivät pääsisi valmisteeseen käsiksi, tabletit on annosteltava ja säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Puolitetut tai neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja suljettava ulkopakkaukseen. Kaniineille ja rotille tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että firokoksibi voi vaikuttaa lisääntymiseen ja aiheuttaa sikiöille epämuodostumia. Raskaana olevien naisten tai naisten, jotka suunnittelevat raskautta, tulee antaa valmistetta varoen.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos tabletteja niellään vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)*

Oksentelua ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun hoitoannoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriöitä.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä.. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia..

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen

jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeitä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Nivelrikko:

5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkäri on seurattava eläintä säännöllisesti

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkäri arvon perusteella.

Paino (kg)	Tablettien määrä		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

Tabletit sisältävät makuainetta, minkä vuoksi koirat ottavat ne yleensä vapaaehtoisesti (eläintutkimuksissa 76 %:lla kerroista valmiste otettiin vapaaehtoisesti). Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, se voidaan antaa suoraan koiran suuhun.

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina peukalon kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti

puolittuu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti peukalolla, jolloin puolikas katkeaa pituus suunnassa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavia toksisuuden oireita, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidien kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin, eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu.

Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatoriset ja antireumaattiset, steroideihin kuulumattomat tuotteet.

ATCvet-koodi: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteistä prostaglandiinisynteesiä. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. On osoitettu, että tulehdusta edistävät tekijät indusoivat COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen aiheuttamiseen, kivun aistimiseen ja tiedolliseen toimintaan). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 4,09 (± 5,34) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,80 (± 0,42) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), plasman pitoisuusajat voivat osoittaa bimodaalista jakautumista mahdollisesti enterohepaattisella jaksolla, käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{t-last}) on 10,24 (± 3,41) µg x h/ml ja oraalinen biologinen hyötöosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Terminaalinen puoliintumisaika (t_{1/2}) on 6,77 (± 2,79) tuntia (harmoninen keskiarvo 5,90 h). Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti

plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta.

Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaation ja glukuronidaation kautta. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksipropyyliseluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Hiiva
Kana-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Osittain käytetty tabletti on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä 4 vuorokauden kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/polyvinyylikloridi-alumiini-polyamidi -läpipainopakkaus, joka sisältää 6 tablettia.
Pahvipakkaus, joka sisältää 12, 36, 96 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36586

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.06.2023

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Firodyl vet 250 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

firocoxib 250 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med osteoartrit hos hund. Postoperativ smärtlindring och inflammationshämmning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och dentalkirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

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

Skall inte användas till djur med gastrointestinala blödningar, bloddyskrasi eller blödningsrubbningsrubbningar.

Skall inte användas samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom tabletterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Överskrid inte den rekommenderade dosen enligt doseringstabellen. Behandling av mycket unga djur eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann övervakning av veterinär.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med denna produkt noggrant övervakas av veterinär. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och peroidvis under behandling. Behandlingen skall avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion. Behandlingen skall avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag. Tabletterna bör administreras och förvaras utom syn- och räckhåll för barn för att förhindra att barn kommer i kontakt med läkemedlet. Förvara delade tabletter i den öppnade blisterförpackningen i ytterkartongen. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. I sällsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatale.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet och laktation.

Laboriestudier på kanin har visat fetotoxiska och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används ska därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iaktas innan behandling med denna produkt påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas. Denna produkt skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Gastrointestinala sår hos djur behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t ex diuretika eller ACE-hämmare skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet ska parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling. Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Osteoartrit:

5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

Postoperativ smärtlindring:

Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dosering fortsätta längre än 3

dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

Paino (kg)	Tablettien määrä		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

Tabletterna är smakliga, dvs hundar äter ofta tabletterna självmant (vid 76% av tillfällena tas tabletterna självmant av de observerade djuren). Om så inte är fallet kan de ges direkt i djurets mun. Tabletterna kan ges både med eller utan mat.

Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med tummen mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med tummen mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår), och även dödsfall.

Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts. Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar (kräkning). Överdoserings är inte studerad på djur äldre än 14 månader. Om symptom på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel
ATCvet-kod: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund, helblodstest) uppvisade firocoxib ca 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (dvs IC_{50}) är 0,16 ($\pm 0,05$) μM , medan IC_{50} för COX-1 är 56 (± 7) μM .

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 4,09 ($\pm 5,34$) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,80 ($\pm 0,42$) $\mu g/ml$ (motsvarande ca 1,5 μM), plasmakoncentration över tid kan uppvisa en bimodal distribution med en potentiell entero-hepatisk cirkulation, area under kurvan (AUC_{t-last}) är 10,24 ($\pm 3,41$) $\mu g \times h/ml$, och orala biotillgänglighet är 36,9 ($\pm 20,4$) procent. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) är 6,77 ($\pm 2,79$) timmar (harmoniskt medelvärde 5,90 timmar). Firocoxib är till ca 96% bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen.

Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukoninidering i levern. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Jäst
Kycklingsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 dagar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/polyvinylklorid - aluminium - polyamidblister innehållande 6 tabletter.

Pappkartong med 12, 36, 96 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 36586 (FI)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.06.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.