

PAKKAUSSELOSTE
Ficoxil 57 mg purutabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

LIVISTO Int'l, SL
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Saksa

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Saksa

Industrial Veterinaria, SA
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ficoxil 57 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

| | |
|-------------|-------|
| Firokoksibi | 57 mg |
|-------------|-------|

Apuaineet:

| | |
|------------------------------|----------|
| Punainen rautaoksidi (E172) | 0,131 mg |
| Keltainen rautaoksidi (E172) | 0,056 mg |

Pyöreä, vaaleanpunertava kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre ilman merkintää.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

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

5. 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, häiriöitä 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 annoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu hyvin harvoin hermostollisia häiriöitä.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painonlaskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkärää. Valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla 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 / 1000 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna 5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa.

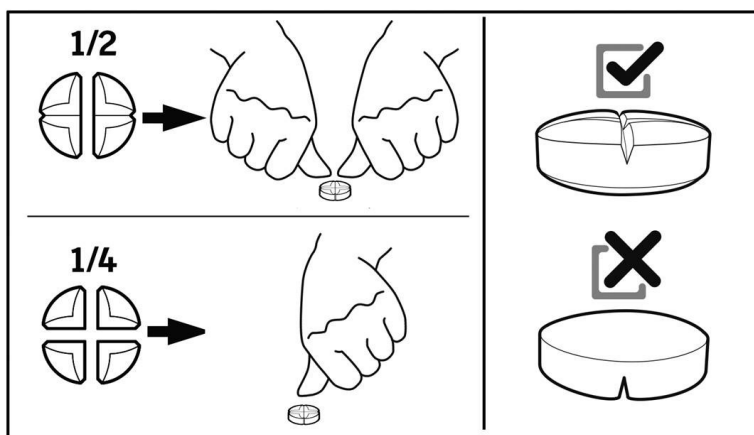
Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen vuorokauden jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

Suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti, joka on tarkoitettu ohjeeksi eläinlääkevalmisteen antamiselle suositellulla annoksella.

| Paino (kg) | Tablettien määrä koon mukaan | | mg/kg vaihteluväli |
|------------|------------------------------|--------|--------------------|
| | 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 | tai 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 tabletti ☐ = ½ tabletti ☐ = ¾ tabletti ☐ = 1 tabletti

Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.



9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Annossuositusta ei saa ylittää.

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Osittain käytetty tabletti on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavan annostelun yhteydessä 7 vuorokauden kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa merkinnän EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

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 käyttöä 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 ruoansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään, että eläin sietää 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 laboratoriotestien 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 varotoimenpiteet, 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. Puolitettut tai neljään osaan jaetut tabletit on asetettava takaisin

läpipainopakkauseseen 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.

Tiineys ja imetys:

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 vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäväillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisestä. 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 ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidin 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.

Koirilla, 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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.06.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 10 tabletin läpipainopakkauksen (10 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kolme 10 tabletin läpipainopakkausta (30 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kuusi 10 tabletin läpipainopakkausta (60 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kymmenen 10 tabletin läpipainopakkausta (100 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kahdeksantoista 10 tabletin läpipainopakkausta (180 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL:
Ficoxil 57 mg tuggtabletter för hund

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 TILLVERKNINGSSATS, 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 tillverkningsats:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ficoxil 57 mg tuggtabletter för hund

firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) 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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund.

Postoperativ smärtlindring och inflammationshämmning 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 blodbildsförändringar (bloddyskrasi) eller blödningsrubbningsr.

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

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

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbningsr 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 avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

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 via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Hund.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

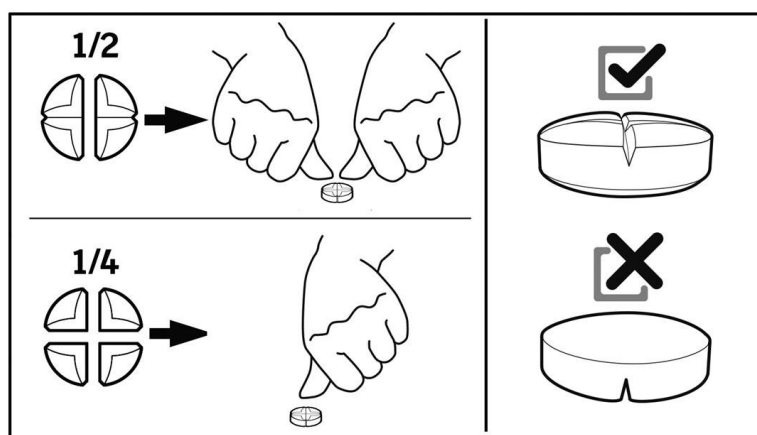
Vid smärtlindring och inflammationshämmning efter kirurgi kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet och därefter i upp till 3 dagar vid behov. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter 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

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



9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletter kan ges med eller utan foder. Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlingstidens längd beror på observerad respons. Långvarig behandling ska noga övervägas eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar och behandlingen ska regelbundet övervakas av veterinär.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa dos inom 7 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

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 ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller levertillstånd har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk (asymtomatisk) lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen ska avbrytas om följande symptom observeras: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag.

Tabletterna ska ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn för att förhindra att barn kan få tag i dem. Halverade tabletter eller fjärdedelar av tabletterna ska förvaras i den öppna blisterförpackningen som finns i den yttre kartongen.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat tecken på att firocoxib kan ge reproduktionseffekter och ge upphov till missbildningar hos foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som avser att bli gravida bör hantera detta läkemedel med försiktighet.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på kanin har visat skadliga effekter på foster och moderdjur vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Andra läkemedel och Ficoxil:

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 detta läkemedel påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Detta läkemedel ska ej ges tillsammans med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (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, ska övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurskador 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 proteinbindningsgrad kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka biverkningar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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: viktnedgång, 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).

Överdoser är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.06.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 kartong innehållande 3 blister med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 kartong innehållande 6 blister med 10 tabletter (60 tabletter).
- 1 kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 kartong innehållande 18 blister med 10 tabletter (180 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.