

PAKKAUSSELOSTE:

Firodyl vet 250 mg purutabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Firodyl vet 250 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 250 mg

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

Tabletit voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediseen kirurgiaan 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 ruansulatuskanavan verenvuoto, häiriötä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

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

Ei saa käyttää 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 toimintahäiriötä suositellun hoitoannoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriötä.

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

Häirtävaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa häirtävaikutuksen)
- 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).

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

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg/kg kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen 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 samalla päivittäisellä annostuksella vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion 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

9. ANNOSTUSOHJEET

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 jakouurrepuoli 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 pituussuunnassa.

Annossuosituksista ei saa ylittää.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkäriin 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 4 vuorokauden kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

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 eläinlääkäriin 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 eläinlääkäriin 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 klinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa.

Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista 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 varoitustenpiteet, 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.

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 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 ruansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. nesteenpoistolääkkeillä (diureeteilla) tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska nukutusaineet (anestetit) voivat vaikuttaa munuaisten verenkiertoon (perfuusioon), 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 (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 ruansulatuskanavan 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.09.2020

15. MUUT TIEDOT

Pahvipakkaus, joka sisältää 12, 36, 96 tai 120 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Firodyl vet 250 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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Firodyl vet 250 mg tuggtabletter för hund
firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

firocoxib 250 mg

Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskåra på en sida.
Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med artros (osteoartrit) hos hund. För smärtlindring och inflammationshämmning efter mjukdels-, ortopedisk- och tandoperation hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

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

Använd inte till djur med blödningar i mag-tarmkanalen, obalans i blodets sammansättning (bloddyskrasi) eller blödningsrubbnings.

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

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 övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- 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.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar (resultatet av laboratorietester) för njur- eller leverfunktion inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär tillfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, vilka i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

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.

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Hund.

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

Ges via munnen.

5 mg/kg en gång dagligen, enligt tabellen nedan.

Behandling för att minska smärta och inflammation efter operation börja cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet och pågå i upp till 3 dagar efteråt om det finns behov.

Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma

dagliga dosering fortsätta längre än 3 dagar. Detta beroende på hur djuret svarar på behandling samt bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		Dosomfång (mg/kg kroppsvikt)
	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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smakliga och 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.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlings längd beror på svaret av behandlingen. Eftersom information från fältstudier var begränsad till 90 dagar, bör längre behandling övervägas noga och 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 den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 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 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.

Användning till 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 djur som är uttorkade, har cirkulationssvikt eller lågt blodtryck då det finns en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel) bör undvikas.

När det finns en risk för blödningar i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har haft problem vid behandling med NSAID (icke-steroida inflammatoriska läkemedel) ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk (ej fullt utvecklad) lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärdena för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen ska avbrytas om följande symtom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag. Tabletterna bör ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tabletter i den öppnade blisterförpackningen i ytterkartongen.

Studier på råttor och kanin har visat att firocoxib skulle kunna ha effekt på förmågan att bli gravid och orsaka missbildningar på foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida ska hantera läkemedlet med försiktighet.

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.

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

Andra läkemedel och Firodyl vet.:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En period på minst 24 timmar ska gå från det att andra antiinflammatoriska läkemedel används använts till det att behandling med denna produkt påbörjas. Vid bestämning av perioden ska det första läkemedlets omsättning i kroppen beaktas.

Denna produkt får inte ges tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller glukokortikosteroider. Sår i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar blodcirkulationen i njuren, t ex diuretika eller ACE-hämmare (läkemedel vid högt blodtryck) skall övervakas. Samtidig behandling med potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas då det finns en ökad risk för njurskador. Då sövningsmedel kan påverka blodcirkulationen i njurarna ska parenteral (intravenös eller subkutan) vätskebehandling övervägas vid operation. Detta för att minska risken för njurpåverkan vid behandling med NSAID. Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och som behandlades med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger

rekommenderad dos) under 3 månader sågs följande biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (ansamling av fett), hjärnförändringar (vakuolisering), sår i tolvfingertarmen, och även dödsfall. Vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades liknande biverkningar, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen. Biverkningarna gick tillbaka hos en del hundar i säkerhetsstudierna, 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 biverkningar från mag-tarmkanalen (kräkning). Överdoser har inte studerats på djur över 14 månaders ålder.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.09.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 12, 36, 96, 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.