

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ficoxil 227 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 227 mg

Apuaineet:

Punainen rautaoksidi (E172) 0,525 mg

Keltainen rautaoksidi (E172) 0,225 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan 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, 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.

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 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 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 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 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 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

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

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 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Nivelrikko:

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

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

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Anna 5 mg firokoksibia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta.

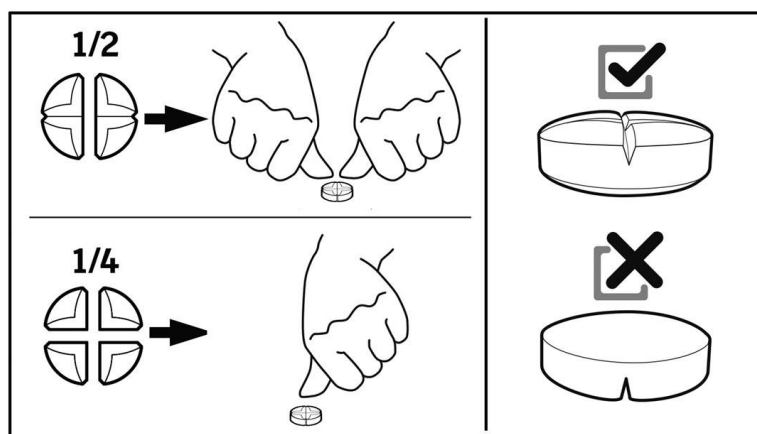
Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen vuorokauden jälkeen hoitavan eläinlääkäriä arvioitaessa.

Seuraava taulukko on tarkoitettu ohjeeksi eläinlääkkeen 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.



Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

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.

4.11 Varo aika

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) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. 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 prostanoividivälittäjäaineita. 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-entsyymiin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 2,43 (± 1,04) tunnissa. Huippupitoisuus (C_{max}) on 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasman pitoisuusajat voivat osoittaa bimodaalista jakautumista mahdollisesti enterohepaattisella jaksolla, käyrän alle jäävä pinta-ala (AUC_{t-last}) on 8,88 (±3,66) µg x hr/ml ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 5,71 (± 1,51) tuntia (harmoninen keskiarvo 5,33 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 dealkylaatiolla ja glukuronidaatiolla ja eliminoidaan pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Povidoni

Krospovidoni

Kroskarmelloosinatrium
Piiksid, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Naudanliha-aromi
Punainen rautaoksidi (E172)
Keltainen rautaoksidi (E172)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpinäkyvä PVDC-PE-PVC/alumiini -läpipainopakkaus tai PVC-alumiini-OPA/alumiini -läpipainopakkaus.

Pakkaus koot:

- 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 pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

37743

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.06.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ficoxil 227 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 227 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,525 mg

Gul järnoxid (E172) 0,225 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

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. 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

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, bloddyskrasi eller blödningsrubbningar.
Använd inte 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 tablettorna 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 detta läkemedel 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 periodvis 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag.

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

Laboriestudier 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 administrera 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då 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 skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

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

Använd inte under dräktighet och laktation.

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

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

Detta läkemedel 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 ACEhämmare, 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:

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

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.





Postoperativ smärtlindring:

Dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar vid behov med start cirka 2 timmar före kirurgi.

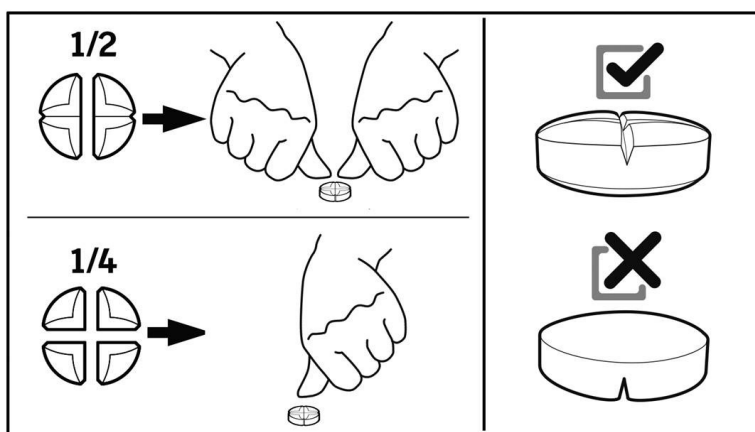
Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

Följande tabell är avsedd som en riktlinje för administrering av 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.



Tabletter kan administreras med eller utan foder.

4.10 Överdoserig (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).

Överdoserig 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 medel.
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 prostanoïda 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 c:a 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,16 ($\pm 0,05$) μM , medan IC_{50} för COX-1 är 56 (± 7) μM .

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering till hund med rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 2,43 ($\pm 1,04$) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 1,11 ($\pm 0,47$) $\mu\text{g/ml}$, plasmakoncentration över tid kan uppvisa en bimodal distribution med en potentiell entero-hepatisk cirkulation, area under kurvan ($AUC_{\text{t-last}}$) är 8,88 ($\pm 3,66$) $\mu\text{g} \times \text{tim/ml}$ och oral biotillgänglighet är 36,9 ($\pm 20,4$) %. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) är 5,71 ($\pm 1,51$) timmar (harmoniskt medelvärde 5,33 timmar). Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukuronidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon
Krospovidon
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Köttsmakämne
Röd järnoxid (E172)
Gul järnoxid (E172)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och -material)

Genomskinliga PVDC-PE-PVC/aluminium-blisterförpackningar eller PVC-aluminium-OPA/aluminium-blisterförpackningar.

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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37743

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.06.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.