

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ficoxil 57 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 57 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,131 mg

Gul järnoxid (E172) 0,056 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 inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund.

Postoperativ smärtlindring och inflammationshämning 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 blödningsrubbnings.

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 leverrubbningar 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 leverrubbningar 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.

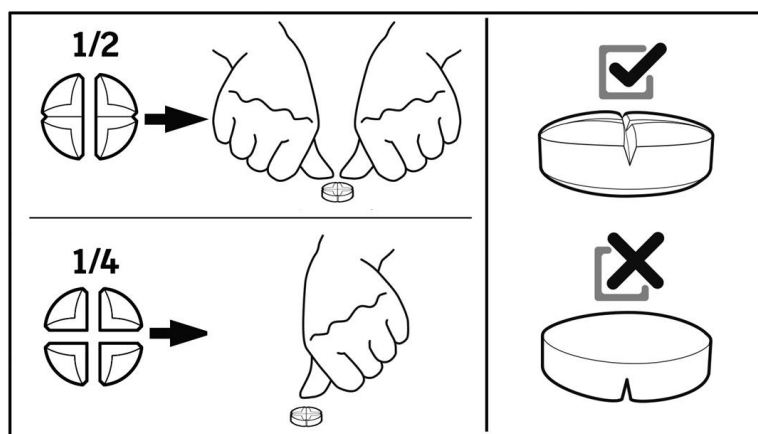
Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

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 Överdoserings (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: viktninskning, 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 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. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ 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 (± 1,04) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmakoncentration över tid kan uppvisa en bimodal distribution med en potentiell entero-hepatisk cirkulation, area under kurvan (AUC_{t-last}) är 8,88 (± 3,66) µg x tim/ml och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) %. Halveringstid för eliminering (t_{1/2}) är 5,71 (± 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: 4 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

60202

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-08-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-14

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.