PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ficoxil 57 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:
Firocoxib 57 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Krospovidon	
Kroskarmellosnatrium	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Magnesiumstearat	
Köttsmakämne	
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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 detta veterinärmedicinska 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 laboratorietester 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 viktminskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag.
Tabletterna 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 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 administrera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.
Tvätta händerna efter hantering av detta veterinärmedicinska läkemedel.
Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar[1,2] och diarréer[1,2]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leverrubbningar Njurrubbningar
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Blod i avföringen[2] Viktminskning[2,3], aptitlöshet[2], slöhet[2] Förhöjda njurvärden[2] Förhöjda leverenzymer[2]

[1] Vanligtvis av övergående karaktär och reversibelt när behandlingen avbryts.
[2] Om detta inträffar bör användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet avbrytas och råd från en veterinär inhämtas.
[3] (plötslig)

Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 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 iakttas innan behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Detta veterinärmedicinska 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 ficocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

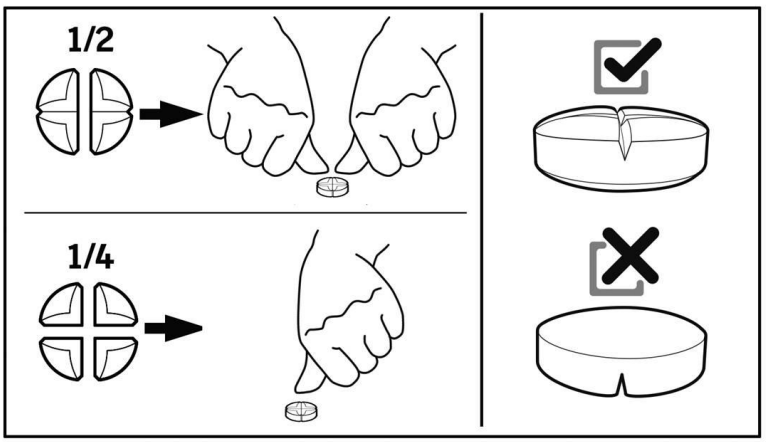
Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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: 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).

Överdosering är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QM01AH90

4.2 Farmakodynamik

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 arteriosis*, 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 (± 0,05) µM, medan IC_{50} för COX-1 är 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetik

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 ($AUC_{t\text{-}last}$) är 8,88 (± 3,66) µg x tim/ml och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) %. Halveringstid för eliminering ($t_{½}$) 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 företrädelsevis i levern genom dealkylering och glukuronidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60202

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-08-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).