

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Ficoxil 227 mg tuggutöflur handa hundum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Firocoxib 227 mg

### Hjálparefni:

Rautt járnoxíð (E172) 0,525 mg

Gult járnoxíð (E172) 0,225 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Tvíkúptar, rósrauðar kringlóttar töflur með tvöfaldri deiliskoru öðrum megin án áletrunar.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki tíkum á meðgöngu eða sem mjólka.

Gefið ekki dýrum yngri en 10 vikna eða sem vega minna en 3 kg.

Gefið ekki dýrum með blæðingar í meltingarfærum, blóðmeini eða blæðingarkvilla.

Gefið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólguþeyðandi gigtarlyfjum sem ekki innihalda stera (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þar sem töflurnar eru bragðbættar, skal geyma þær á öruggum stað þar sem dýrin ná ekki til.

Ekki skal gefa meira en ráðlagðan skammt eins og fram kemur í skammtatöflunni.

Notkun hjá mjög ungum dýrum eða dýrum þar sem grunur er um eða staðfest er skert nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi getur falið í sér meiri áhættu. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun þarf dýralæknir að hafa náið eftirlit með dýrinu.

Forðast skal notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðmagnsþurrð eða með lágþrýsting þar sem hætta er á aukinni eiturverkun á nýru. Forðast skal samhliða gjöf lyfja sem geta haft eiturverkun á lifur.

Notið lyfið undir nánu eftirliti dýralæknis þar sem hætta er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt merki um óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum án stera. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarkvillum hjá hundum sem fengu ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta af slíkum tilvikum hafi ógreindur nýrna- eða lifrarsjúkdómur verið til staðar áður en meðferðin var hafin. Því er mælt með viðeigandi rannsóknum til að staðfesta lífefnafræðileg grunnigildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en lyfið er gefið og reglulega á meðan það er gefið.

Hætta skal meðferð ef einhver af þessum teiknum koma fram; endurtekinn niðurgangur, uppköst, leyniblód í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnþrungi, versnandi lífefnafræðileg nýrna- eða lifrargildi.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið getur verið skaðlegt við inntöku fyrir slysi.

Til að koma í veg fyrir að börn nái í lyfið skal gefa töflurnar og geyma þær þar sem börn hvorki ná til né sjá. Hálfar eða fjórðungstöflur skal setja aftur í opna þynnupakkninguna og setja þær í ytri umbúðirnar.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt merki um að firocoxib geti hugsanlega haft áhrif á æxlun og valdið vansköpun fósturs. Konur á meðgöngu eða konur sem hyggjast verða þungaðar skulu gefa lyfið með varúð.

Þvoið hendur eftir notkun lyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur inn eina eða fleiri töflur fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá uppköstum og niðurgangi. Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin og ganga til baka þegar meðferðin er stöðvuð. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarkvillum hjá hundum sem fengu ráðlagðan meðferðarskammt. Mjög sjaldan hefur verið greint frá kvillum í miðtaugakerfi hjá hundum sem fengu meðferð.

Ef fram koma aukaverkanir eins og uppköst, endurtekinn niðurgangur, leyniblód í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, svefnþrungi, versnandi lífefnafræðileg nýrna- eða lifrargildi, skal stöðva gjöf lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf án stera, geta komið fram alvarlegar aukaverkanir, sem örsjaldan geta verið banvænar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Gefið ekki tókum á meðgöngu eða sem mjólka.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt merki um eiturvekun á móður og fóstur við skammta sem eru u.þ.b. hinir sömu og ráðlagðir skammtar fyrir hunda.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Lyfjalausa tímabilið skal þó taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem áður voru gefin.

Dýralyfið má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum án stera eða sykursterum. Sáramyndun í meltingarvegi getur versnað með sykursterum hjá dýrum sem gefið er bólgueyðandi gigtarlyf án stera.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturvekanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturvekunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturvekana.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

##### Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir.

Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Þar sem rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

##### Við verkjum eftir skurðaðgerð:

Gefa skal 5 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring eins og fram kemur í töflunni hér á eftir, í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b. 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

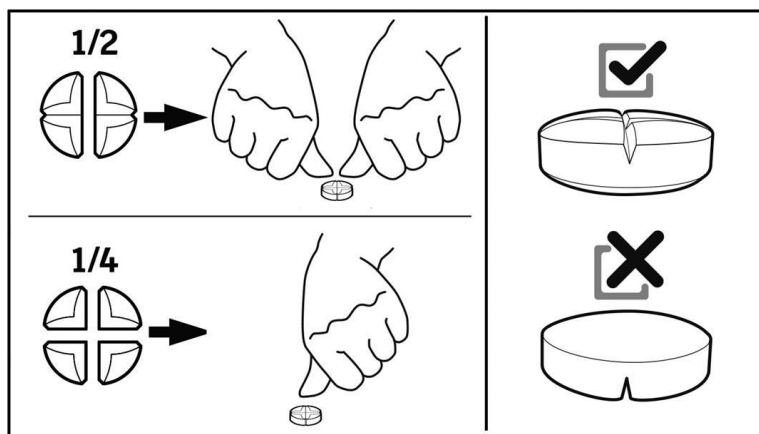
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Eftirfarandi tafla er hugsuð sem leiðbeining við gjöf dýralyfsins í ráðlögðum skammti.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	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	eða 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 tafla    ◐ = ½ tafla    ◑ = ¾ tafla    ⊕ = 1 tafla

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmtun.



Töflurnar má gefa með fódri eða án.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hjá hundum sem voru 10 vikna þegar meðferðin hófst með skömmtum sem námu eða voru hærri en 25 mg/kg/sólarhring (5 sinnum ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði sáust eftirtalin teikn um eitruverkanir: þyngdartap, lítil matarlyst, breytingar í lifur (fitusöfnun), heila (frymisbólumyndun), skeifugörn (sár) og dauði. Við skammta sem námu eða voru hærri en 15 mg/kg/sólarhring (3 sinnum ráðlagður skammtur) í sex mánuði sáust svipuð klínísk teikn, þótt þau væru ekki jafn alvarleg og tíðni lægri og engin sár í skeifugörn komu fram.

Í þessum öryggisrannsóknum á markhópi dýra voru klínísk teikn eitruverkunar afturkræf hjá sumum hundum eftir að meðferðinni var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða þegar meðferðin hófst með skömmtum sem námu eða voru hærri en 25 mg/kg/sólarhring (5 sinnum ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust aukaverkanir á meltingarfæri, t.d. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtun hafa ekki verið gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni ofskömmtunar koma fram skal hætta meðferð.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgyeyðandi lyf og gigtarlyf, ekki sterar.  
ATCvet flokkur: QM01AH90.

#### 5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólgyeyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólgyeyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* heilblóðsrannsóknum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, en IC<sub>50</sub> fyrir COX-1 er 56 (± 7) µM.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T<sub>max</sub>) er 2,43 (± 1,04) klst. Hámarksþéttni (C<sub>max</sub>) er 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmáþéttnitími getur verið með tvíkryppudreifingu með hugsanlega þarmalifrar hringrás, flatarmál undir ferli (AUC<sub>t-last</sub>) er 8,88 (± 3,66) µg x klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 36,9 (± 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs (t<sub>1/2</sub>) er 5,71 (± 1,51) klst (hreint meðaltal 5,33 klst.). Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn. Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat  
Povidon  
Crosopovidon  
Natríumcroscarmellósa  
Kísiltvíoxíðkvoða  
Magnesíumsterat  
Nautakjötbrogð  
Rautt járnnoxíð (E172)  
Gult járnnoxíð (E172)

#### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.  
Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnuna og gefa við næstu lyfjagjöf innan 7 daga.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gengsæjar PVDC-PE-PVC/ál þynnur eða PVC-ál-OPA/ál þynnur.

Pakkningastærðir:

- 1 pappaaskja sem inniheldur 1 þynnu með 10 töflum (10 töflur).
- 1 pappaaskja sem inniheldur 3 þynnur með 10 töflum (30 töflur).
- 1 pappaaskja sem inniheldur 6 þynnur með 10 töflum (60 töflur).
- 1 pappaaskja sem inniheldur 10 þynnur með 10 töflum (100 töflur).
- 1 pappaaskja sem inniheldur 18 þynnur með 10 töflum (180 töflur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/21/008/02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. apríl 2021.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

4. september 2023.

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.