

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Ficoxil 57 mg tuggutöflur handa hundum.

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Firocoxib 57 mg

Hjálparefni:

Rautt járnnoxíð (E172) 0,131 mg

Gult járnnoxíð (E172) 0,056 mg

Tvíkúptar, rósrauðar kringlóttar töflur með tvöfaldri deiliskoru öðrum megin án áletrunar. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

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

5. Frábendingar

Notið ekki hjá tíkum á meðgöngu eða sem mjólka.

Notið ekki hjá dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega minna en 3 kg.

Notið ekki hjá dýrum með blæðingar í meltingarfærum, blóðmeið eða blæðingarkvilla.

Notið ekki ef gefa á samhliða barkstera eða önnur bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki innihalda stera (NSAID).

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 náð eftirlit með dýrinu.

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

Notið dýrallyfið 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 grunngildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en dýrallyfið er gefið og reglulega á meðan það er gefið.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur verið skaðlegt við inntöku fyrir slysi.

Til að koma í veg fyrir að börn nái í dýrallyfið 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 kaninum 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 dýrallyfið með varúð.

Þvúið hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturvekanir á móður og fósturskemmdir við skammta sem eru u.þ.b. hinir sömu og ráðlagðir skammtar fyrir hunda.

Gefið ekki tókum á meðgöngu eða sem mjólka.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu dýrallyfi 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 dýrallyfi hefst. Lyfjalausa tímabilið skal þó taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem áður voru gefin.

Dýrallyfið má ekki gefa með öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum án stera eða sykursturum. Sáramyndun í meltingarvegi getur versnað með sykursturum 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 augin hætta 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.

Ofskömmtnun:

Hjá hundum sem voru 10 vikna þegar meðferðin hófst með skömmtnum sem námu eða voru hærri en 25 mg/kg/sólarhring (5 sinnum ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði sáust eftirtalin teikn um eiturvekanir: þyngdartap, lítil matarlyst, breytingar í lifur (fítusöfnun), 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 öryggisrannsóknnum á markhópi dýra voru klínísk teikn eiturvekunar 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.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ^{1,2} og niðurgangur ^{1,2}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Kvillar í miðtaugakerfi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lifrarkvillar Nýrnakvillar
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá tiltækum gögnum):	Blóð í hægðum ² Þyngdartap ^{2,3} , lystarleysi ² , svefnhöfgi ² Hækkuð nýrnagildi ² Hækkuð lifrarendím ²

¹ Almennt tímabundið og afturkræft þegar meðferðinni er hætt.

² Ef þetta kemur fyrir skal hætta notkun dýralýfisins og leita ráða dýralæknis.

³(skyndilegt)

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf án stera, geta komið fram alvarlegar aukaverkanir, sem örsjaldan geta verið banvænar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfisins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar 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.

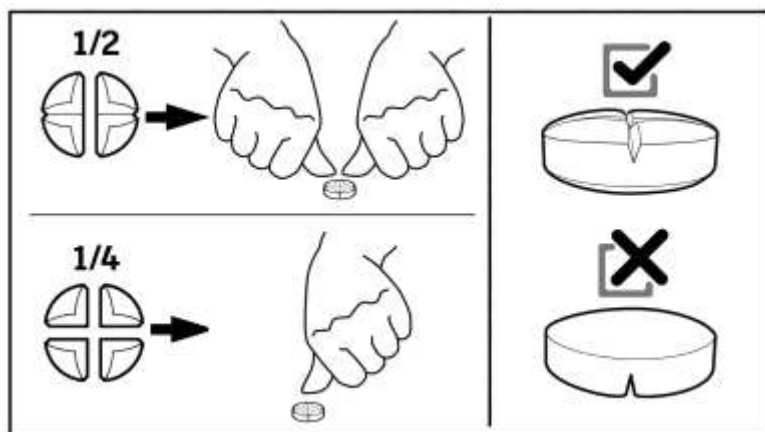
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

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

Líkamspýngd (kg)	Fjöldi taflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	eða $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1\frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1\frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1\frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1\frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1\frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ tafla  = $\frac{1}{2}$ tafla  = $\frac{3}{4}$ tafla  = 1 tafla

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



9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar má gefa með fóðri eða án. Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ónotaða töfluhluta skal setja aftur í þynnuna og gefa við næstu lyfjagjöf innan 7 daga.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/21/008/01

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

07/2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spánn

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Þýskaland

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.

P.O. Box 374

602 Akureyri

Iceland

Tel. 544 2240/820 2240

dyraheilsa@dyraheilsa.is

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.