

1. HEITI DÝRALYFS

Ficoxil 57 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Firocoxib 57 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Mjólkursykureinhýdrat	
Povidon	
Crospovidon	
Natríumkroskarmellósa	
Kísiltvíoxíðkvoða	
Magnesíumsterat	
Nautakjötsbragðefni	
Rautt járnoxíð (E172)	0,131 mg
Gult járnoxíð (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. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

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

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá tikum 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, blóðmeini 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 hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 vessaburrð, blóðmagnsburrð eða með lágþrýsting þar sem hætta er á aukinni eiturvekun 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 þynnupakkinguna 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 fösturs. Konur á meðgöngu eða konur sem hyggjast verða þungaðar skulu gefa dýrallyfið með varúð. Þvoið hendur eftir notkun dýrallyfsins. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 , svefnhöfði ² Hækkuð nýrnagildi ² Hækkuð lifrarentsím ²

¹ Almennt tímabundið og afturkræft þegar meðferðinni er hætt.

² Ef þetta kemur fyrir skal hætta notkun dýrallyfisins 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 dýrallyfisins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Gefið ekki tükum á meðgöngu eða sem mjólka.

3.8 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 sykurstera. Sáramyndun í meltingarvegi getur versnað með sykurstera 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 hætt 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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 líkamsþyngdar 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.

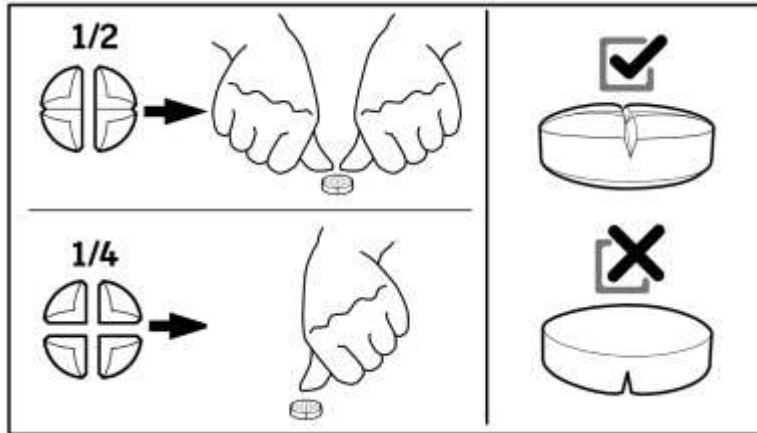
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

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

Líkamsþyngd (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

 = 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 fóðri eða án.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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 eiturverkanir: 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 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 ofskömmtnun hafa ekki verið gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni ofskömmtnunar koma fram skal hætta meðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AH90

4.2 Lyfhrif

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandína. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandína. 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, bólgueyðandi 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* heilblóðsrannsóknunum 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. IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, en IC₅₀ fyrir COX-1 er 56 (± 7) µM.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T_{max}) er 2,43 (± 1,04) klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmáþéttnitími getur verið með tvíkryppudreifingu með hugsanlega þarma-lifrar hringrás, flatarmál undir ferli (AUC_{t-last}) er 8,88 (± 3,66) µg x klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 36,9 (± 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs (t_½) 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

5.3 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.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/008/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. apríl 2021.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. júlí 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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