

*[Version 9.1,11/2024]*

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ficoxil 57 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

Firokoksib 57 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Laktosemonohydrat	
Povidon	
Krysspovidon	
Krysskarmellosenatrium	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	
Kjøttsmak	
Jernoksid, rødt (E172)	0,131 mg
Jernoksid, gult (E172)	0,056 mg

Bikonvekse lyserøde runde tabletter med dobbelt spor på den ene siden uten påskrifter. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og tannkirurgi hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.  
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.  
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs).  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ettersom tablettene er smakstilsatt, bør de oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for dyr.

Anbefalt dose, som er angitt i doseringstabellen, bør ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller bekreftet nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette preparatet følges nøye opp av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling, og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være skadelig som følge av utilsiktet inntak.

For å forhindre at barn får tilgang til preparatet, bør tabletter administreres og oppbevares utilgjengelig for barn. Halve eller kvarte tabletter skal legges tilbake i den åpne blisterlommen og oppbevares i ytteremballasjen.

Laboratoriestudier på rotter og kaniner har dokumentert at firokoksib har potensiale til å påvirke reproduksjon og indusere misdannelser hos fostre. Gravide kvinner, eller kvinner som planlegger å bli gravid, bør utvise forsiktighet ved administrering av preparatet.

Vask hender etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak av én eller flere tabletter søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Brekninger <sup>1,2</sup> og diaré <sup>1,2</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Nevrologiske sykdommer
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lever sykdom Nyresykdom

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Blod i avføringen <sup>2</sup> Vekttap <sup>2,3</sup> , anoreksi <sup>2</sup> , slapphet <sup>2</sup> Forhøyede nyreverdier <sup>2</sup> Forhøyede leverenzzymer <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Vanligvis av forbigående karakter og reversibelt når behandlingen avsluttes.

<sup>2</sup> Dersom dette oppstår, bør bruken av preparatet avbrytes, og man bør rådføre seg med en veterinær.

<sup>3</sup> (plutselig)

Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksiske og føtotoksiske effekter ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

#### Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan føre til ytterligere eller økte bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med slike legemidler observeres i minst 24 timer før behandling med preparatet settes i gang. For en behandlingsfri periode bør vurderingen inkludere farmakokinetiske egenskaper for produkter som er brukt tidligere.

Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDer eller glukokortikosteroider. Gastrointestinale sår dannelser kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler.

Samtidig behandling med molekyler som viser effekt på nyreflyt, f.eks. diuretika eller ACE-hemmere (Angiotensin Converting Enzyme), bør være underlagt klinisk overvåking. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås, da det kan være en økt risiko for nyretoksisitet. Ettersom anestesimedisin kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væskebehandling under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDer perioperativt.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer som har en høy grad av proteinbinding, kan konkurrere med firokoksib om binding, og dermed føre til toksiske effekter.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

#### Osteoartritt:

Administrer 5 mg firokoksib per kg kroppsvekt én gang daglig, som vist i tabellen nedenfor.

Behandlingens varighet vil avhenge av observert respons. Ettersom feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langsiktig behandling vurderes nøye og overvåkes av en veterinær.

#### Postoperativ smertelindring:

Administrer 5 mg firokoksib per kg kroppsvekt én gang daglig, som vist i tabellen under, i opp til 3 dager etter behov, med oppstart cirka 2 timer før inngrep.

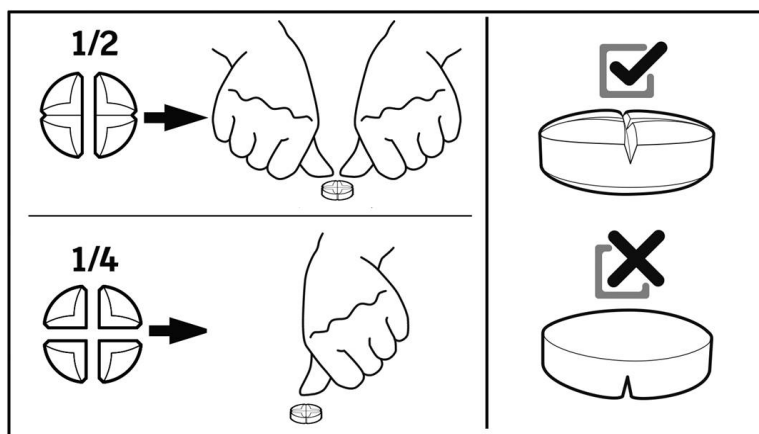
Etter ortopedisk kirurgi, og avhengig av observert respons, kan behandling med samme daglige doseringsplan fortsette etter de første 3 dagene, etter vurdering av den behandelende veterinæren.

Følgende tabell er ment som en retningslinje for administrering av veterinærpreparatet i anbefalt dose.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter etter størrelse		mg/kg område
	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	eller $\frac{1}{4}$	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

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

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering.



Tabletter kan administreres med eller uten mat.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett. Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QM01AH90

### **4.2 Farmakodynamikk**

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksygenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som lar seg indukere av pro-antiinflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også å være involvert i eggøsning, implantasjon, lukking av *ductus arteriosus* og funksjoner i sentrale nervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse, kognitiv funksjon). I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som trengs for å inhibere 50 % av COX-2 enzymet (IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC<sub>50</sub> for COX-1 er 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T<sub>max</sub>) oppnås etter 2,43 (± 1,04) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C<sub>max</sub>) er 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmakonsentrasjonstid kan utvise en bimodal distribusjon med en potensiell entero-hepatisk syklus, arealet under kurven (AUC<sub>t-siste</sub>) er 8,88 (± 3,66) µg x t/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen (t<sub>1/2</sub>) er 5,71 (± 1,51) timer (harmonisk gjennomsnitt 5,33 t). Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering.

Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Eventuell gjenværende tablettedel skal legges tilbake i blisterpakningen og gis ved neste administrering innen 7 dager.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Transparent PVDC-PE-PVC / aluminium-blistert eller PVC-aluminium-OPA / aluminium-blistert.

Pakningsstørrelser:

- 1 eske med 1 blisterpakning à 10 tablett (10 tablett).
- 1 eske med 3 blisterpakning à 10 tablett (30 tablett).
- 1 eske med 6 blisterpakning à 10 tablett (60 tablett).
- 1 eske med 10 blisterpakning à 10 tablett (100 tablett).
- 1 eske med 18 blisterpakning à 10 tablett (180 tablett).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

20-13258

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2021

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

27.05.2026

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).