

BIPACKSEDEL

Firodyl vet 62,5 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Firodyl vet 62,5 mg tuggtabletter för hund
firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

firocoxib 62,5 mg

Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskåra på en sida.
Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med artros (osteoartrit) hos hund. För smärtlindring och inflammationshämmning efter mjukdels-, ortopedisk- och tandoperation hos hund.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.

Använd inte till djur med blödningar i mag-tarmkanalen, obalans i blodets sammansättning (bloddyskrasi) eller blödningsrubbingar.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. I sällsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar (resultatet av laboratorietester) för njur- eller leverfunktion inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär tillfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, vilka i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5 mg/kg en gång dagligen, enligt tabellen nedan.

Behandling för att minska smärta och inflammation efter operation börja cirka 2 timmar före det kirurgiska ingreppet och pågå i upp till 3 dagar efteråt om det finns behov.

Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dosering fortsätta längre än 3 dagar. Detta beroende på hur djuret svarar på behandling samt bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		Dosomfång (mg/kg kroppsvikt)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2-6,2	0,5		5,0-9,8
6,3-9,3	0,75		5,0-7,4
9,4-12,5	1	0,25	5,0-6,6
12,6-15,5	1,25		5,0-6,2
15,6-18,5	1,5		5,1-6,0
18,6-21,5	1,75		5,1-5,9
21,6-25		0,5	5,0-5,8
25,1-37,5		0,75	5,0-7,5
37,6-50		1	5,0-6,6
50,1-62,5		1,25	5,0-6,2
62,6-75		1,5	5,0-6,0
75,1-87,5		1,75	5,0-5,8
87,6-100		2	5,0-5,7

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smakliga och hundar äter ofta tabletterna självmant (vid 76% av tillfällena tas tabletterna självmant av de observerade djuren). Om så inte är fallet kan de ges direkt i djurets mun. Tabletterna kan ges både med eller utan mat.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Behandlings längd beror på svaret av behandlingen. Eftersom information från fältstudier var begränsad till 90 dagar, bör längre behandling övervägas noga och regelbundet övervakas av veterinär. Instruktion för delning av tablett: Lägg tablett på ett plant underlag med den skårade sidan mot underlaget (konvex sida upp). Tryck lätt vertikalt med pekfinger mitt på tablett för att dela den i två lika stora delar. Tryck lätt med pekfinger mitt på den halverade tablett delen för att dela den till två fjärdedelar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 4 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Eftersom tabletterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Överskrid inte den rekommenderade dosen enligt doseringstabellen.

Användning till 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 djur som är uttorkade, har cirkulationssvikt eller lågt blodtryck då det finns en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna (nefrotoxiska läkemedel) bör undvikas.

När det finns en risk för blödningar i mag-tarmkanalen eller om djuret tidigare har haft problem vid behandling med NSAID (icke-steroida inflammatoriska läkemedel) ska behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som fått rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk (ej fullt utvecklad) lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärdena för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen ska avbrytas om följande symtom inträffar: upprepad diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi (dåsighet, slöhet) eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Detta läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag. Tabletterna bör ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara delade tabletter i den öppnade blisterförpackningen i ytterkartongen.

Studier på råttor och kanin har visat att firocoxib skulle kunna ha effekt på förmågan att bli gravid och orsaka missbildningar på foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Studier på kanin har visat skadliga effekter på både foster och moderdjur vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Andra läkemedel och Firodyl vet.:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En period på minst 24 timmar ska gå från det att andra antiinflammatoriska läkemedel använts till det att behandling med denna produkt påbörjas. Vid bestämning av perioden ska det första läkemedlets omsättning i kroppen beaktas.

Denna produkt får inte ges tillsammans med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller glukokortikosteroider. Sår i mag-tarmkanalen hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar blodcirkulationen i njuren, t ex diuretika eller ACE-hämmare (läkemedel vid högt blodtryck) skall övervakas. Samtidig behandling med potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas då det finns en ökad risk för njurskador. Då sövningsmedel kan påverka blodcirkulationen i njurarna ska parenteral (intravenös eller subkutan) vätskebehandling övervägas vid operation. Detta för att minska risken för njurpåverkan vid behandling med NSAID. Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och som behandlades med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader sågs följande biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (ansamling av fett), hjärnförändringar (vakuolisering), sår i tolvfingertarmen, och även dödsfall. Vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades liknande biverkningar, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen. Biverkningarna gick tillbaka hos en del hundar i säkerhetsstudierna, 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 biverkningar från mag-tarmkanalen (kräkning). Överdoser är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.09.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 12, 36, 96 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.