

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ficoxil 227 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Firocoxib 227 mg

Hjälpämnen:

Röd järnoxid (E172) 0,525 mg

Gul järnoxid (E172) 0,225 mg

Bikonvexa, rosaaktiga och runda tabletter med en korsformad brytskåra på ena sidan utan präglingar. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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 magtarmkanalen, obalans i blodets sammansättning (bloddyskrasi) eller blödningsrubbnings.

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen enligt doseringstabellen.

Behandling av 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 (hypovolemiska) eller lågt blodtryck då det finns en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna bör undvikas.

När det finns risk för blödningar i magtarmkanalen, eller om djuret tidigare haft problem vid behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), ska behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller 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 laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen ska avbrytas om följande symptom observeras: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid oavsiktligt intag.

Tabletterna ska ges och förvaras utom syn- och räckhåll för barn för att förhindra att barn kan få tag i dem. Halverade tabletter eller fjärdedelar av tabletterna ska förvaras i den öppna blisterförpackningen i ytterkartongen.

Laboriestudier på råttor och kaniner har visat tecken på att firocoxib kan ha effekt på förmågan att bli gravid och ge upphov till missbildningar hos foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som avser att bli gravida ska hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

Tvätta händerna efter hantering av detta veterinärmedicinska läkemedel.

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

Dräktighet och digivning:

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

Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används ska därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iaktas innan behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets omsättning i kroppen (farmakokinetiska egenskaper) beaktas.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska ej ges tillsammans med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller glukokortikosteroider. Sår i magtarmkanalen hos djur behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar blodcirkulationen i njuren, t ex diuretika eller ACE-hämmare, ska övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurskador kan föreligga. Då sövningsmedel kan påverka blodcirkulationen i njurarna ska parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling.

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka biverkningar.

Överdoser:

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (ansamling av fett), hjärnförändringar (vakuolisering), sår i tolfingertarmen och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre

av sår i tolvfingertarmen. De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar 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 magtarmkanalen (kräkning).

Överdoserings är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

7. Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar ^{1,2} och diarréer ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i centrala och perifera nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leverrubbingar Njurrubbingar
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Blod i avföringen ² Viktminskning ^{2,3} , aptitlöshet ² , slöhet ² Förhöjda njurvärden ² Förhöjda leverenzym ²

¹ Vanligtvis av övergående karaktär och försvinner när behandlingen avbryts.

² Om detta inträffar bör användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet avbrytas och råd från en veterinär inhämtas.

³ (plötslig)

Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Osteoartrit:

Dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd beror på hur djuret svarar på behandlingen. Långvarig behandling ska noga övervägas eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar och behandlingen ska regelbundet övervakas av veterinär.

Smärtlindring efter operation:

Dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar vid behov med start cirka 2 timmar före kirurgi.

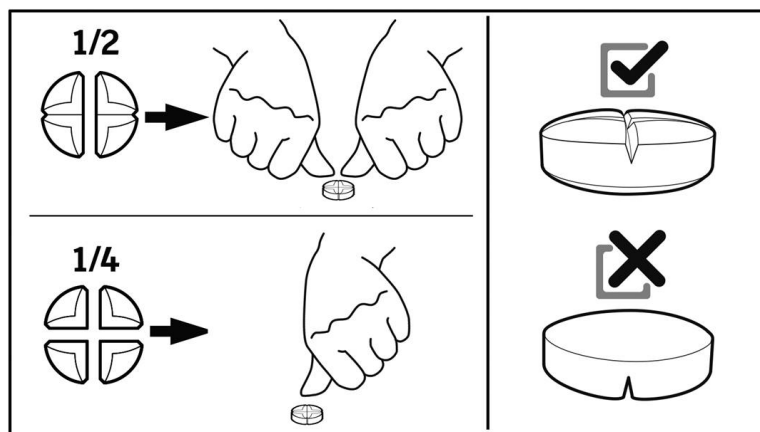
Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på hur djuret svarar på behandlingen och efter bedömning av behandlande veterinär.

Följande tabell är avsedd som en riktlinje för administrering av läkemedlet i rekommenderad dos.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter per styrka		mg/kg
	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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



9. Råd om korrekt administrering

Tabletter kan ges med eller utan foder. Överskrid inte rekommenderad dos.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen och ges vid nästa dos inom 7 dagar.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

60161

Förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 kartong innehållande 3 blister med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 kartong innehållande 6 blister med 10 tabletter (60 tabletter).
- 1 kartong innehållande 10 blister med 10 tabletter (100 tabletter).
- 1 kartong innehållande 18 blister med 10 tabletter (180 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-05-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Tyskland

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
254 67 Helsingborg
Tel: +46 76 783 48 10

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