

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Firodyl vet 62,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

firocoxib 62,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydroxypropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Jäst
Kycklingsmak

Rund klöverformad tablett. Beige till ljusbrun. Krysskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund. Postoperativ smärtlindring och inflammationshämning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och dentalkirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

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

Använd inte till djur med gastrointestinala blödningar, blodsockrasi eller blödningsrubbningar.

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

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom tableterna 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 dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller leverrubbningar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och peroidvis under behandling. Behandlingen skall avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Laboriestudier på råtta och kanin har visat att firocixib har potential att påverka reproduktion och att inducera missbildningar hos foster. Gravida kvinnor eller kvinnor som avser att bli gravida ska administrera läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ^{1,2} Diarré ^{1,5}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njurrubbningar ^{2,3} Leverrubbningar ^{2,3} Ockult blod i avföringen ² Anorexi ² , Letargi ² , Viktninskning ^{2,4}

¹Övergående och försvinner då behandlingen avbryts.

²Om biverkningar inträffar ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

³Inkluderat förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

⁴Plötslig.

⁵Om det förekommer upprepade gånger ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på kanin har visat fetotoxiska och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

3.8 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 läkemedel påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden ska också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas. Detta läkemedel skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Gastrointestinala sår hos djur behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t ex diuretika eller ACE-hämmare, ska övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet ska parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling. Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Osteoartrit:

5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

Postoperativ smärtlindring:

Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dosering fortsätta längre än 3

dagar beroende på observerad respons och efter 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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna är smakliga, dvs 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.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder, motgift)

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (femfaldig rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår), och även dödsfall.

Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (trefaldig rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. 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 (femfaldig rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar (kräkning).

Överdosing är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras ska behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska,

antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund, helblodstest) uppvisade firocoxib ca 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (dvs IC_{50}) är $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, medan IC_{50} för COX-1 är $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är $4,09 (\pm 5,34)$ timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är $0,80 (\pm 0,42) \mu g/ml$ (motsvarande ca $1,5 \mu M$), plasmakoncentration över tid kan uppvisa en bimodal distribution med en potentiell entero-hepatisk cirkulation, area under kurvan (AUC_{t-last}) är $10,24 (\pm 3,41) \mu g \times h/ml$, och orala biotillgänglighet är $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) är $6,77 (\pm 2,79)$ timmar (harmoniskt medelvärde 5,90 timmar). Firocoxib är till ca 96% bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/polyvinylklorid - aluminium - polyamidblisterförpackning innehållande 12 tabletter. Pappkartong med 12, 36 eller 96 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 58535

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/12/2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13/10/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).