



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Firodyl Vet., tyggetabletter 62,5 mg

0. D.SP.NR.
31395

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Firodyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof
Firocoxib 62,5 mg

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

Rund, kløverformet, beige til lysebrun tablet. Dobbelt delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Til smertelindring og slidgigt-associeret inflammation.
Til smertelindring ved postoperativ smerte og inflammation associeret med bløddels-,
ortopæd- eller tand-kirurgi hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr med blødning i mavetarmkanalen, bloddyskrasi eller hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da tabletterne er tilsat smag, bør de opbevares et sikkert sted udenfor dyrenes rækkevidde. Den anbefalede dosis, som anvist i doseringsskemaet, bør ikke overskrides.

Brug hos meget unge dyr eller hos dyr med formodet eller bekræftet nedsættelse af nyre-, hjerte- eller lever-funktion kan være forbundet med øget risiko. Hvis sådan brug ikke kan undgås, bør disse hunde nøje overvåges af en dyrlæge.

Undgå brug hos dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være potentielt forøget risiko for nyretoksicitet.

Nøje overvågning af dyrlæge anbefales ved brug af produktet i tilfælde, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr, der tidligere har udvist NSAID-intolerance.

Nyre- og/eller lever-lidelser er rapporteret i meget sjældne tilfælde, hos hunde, behandlet med anbefalet dosis. Det er muligt, at en andel af disse hunde har haft en subklinisk nyre- eller lever-lidelse forud for behandlingsstart. Derfor anbefales passende laboratorietests til fastsættelse af baseline renale og hepatiske biokemiske parametre forud for, og periodisk under, behandlingen.

Behandlingen bør afbrydes hvis nogle af følgende symptomer observeres: gentagen diarré, opkast, fækal okkult blødning, pludseligt vægttab, anorexi, sløvhed, fald i renale og hepatiske biokemiske parametre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt kan være skadeligt ved indtagelse ved hændeligt uheld.

For at forhindre børn fra at få adgang til produktet, bør tabletterne administreres til dyret og opbevares uden for børns syns- og rækkevidde. Halve eller kvarte tablettele bør sættes tilbage i blisterpakningen og lægges i yderkartonen.

Laboratiestudier på rotter og kaniner har vist tegn på, at firocoxib kan have indvirkning på reproduktion og inducere føtale misdannelser. Gravide kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette produkt med forsigtighed.

Vask hænder efter brug af produktet.

I tilfælde af selvindgivelse af en eller flere tabletter ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Opkast og diarré er blevet lejlighedsvist rapporteret. Disse reaktioner er generelt forbigående og reverterer ved behandlingsstop. Nyre- og leverlidelser er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde hos hunde behandlet med korrekt dosis. I sjældne tilfælde er nervøse reaktioner blevet rapporteret.

Ved bivirkninger som opkast, gentagen diarré, fækal okkult blødning, pludseligt vægttab, anorexi, sløvhed eller fald i renale og hepatiske biokemiske parametre, bør behandlingen afbrydes og dyrlæge konsulteres. Som med andre NSAIDs kan alvorlige bivirkninger optræde, som i meget sjældne tilfælde kan være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har vist tegn på føtal toksicitet og maternel toksicitet ved doser, der ligger tæt på anbefalede kliniske doser til hund.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske midler kan forårsage yderligere eller kraftigere bivirkninger og derfor bør en behandlingsfri periode på mindst 24 timer finde sted før behandling med dette produkt igangsættes. Den behandlingsfri periode skal dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte produkter. Produktet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Gastrointestinal ulceration kan forværres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAIDs.

Ved samtidig behandling med stoffer, der påvirker nyreflow såsom diuretika og ACE-hæmmere bør klinisk monitorering igangsættes. Samtidig behandling med potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås da der kan være øget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke nyreperfusion bør parental væskebehandling under kirurgiske indgreb overvejes, for at nedsætte potentielle nyrerelaterede komplikationer ved perioperativ behandling med NSAIDs.

Samtidig brug af andre aktive stoffer med høj grad af proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om binding og dermed føre til toksiske effekter.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

Slidgigt

5 mg firocoxib/kg legemsvægt en gang daglig, som anvist i doseringsskemaet nedenfor.

Behandlingsvarighed afhænger af observeret klinisk respons. Da feltstudierne var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes omhyggeligt og regelmæssig monitorering udføres af dyrlægen.

Postoperativ smertelindring

5 mg firocoxib/kg legemsvægt en gang daglig, som anvist i doseringsskemaet nedenfor i op til tre dage, alt efter behov, med behandlingsstart ca. 2 timer før operationen. Efter ortopædkirurgi og afhængigt af observeret respons, kan behandlingen fortsættes efter de 3 første dage, i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		Dosis (mg/kg lgv)
	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

Tabletterne smager godt, dvs. de indtages som regel frivilligt af hunden (frivillig indtagelse i 76 % af alle tilfælde hos forsøgsdyr). Hvis dette ikke er tilfældet, kan tabletterne gives direkte i hundens mund. Tabletterne kan gives sammen med et måltid eller uden.

Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdeler, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

4.10 Overdosering

Hos hunde, som var 10 uger gamle ved behandlingsstart med doser svarende til, eller større end 25 mg/kg legemsvægt/dag (5 gange anbefalet dosis) i tre måneder, blev følgende tegn på toksicitet observeret: Vægttab, lav appetit, ændringer i lever (ansamling af lipider), hjerne (vakuolisering), duodenum (ulcus) og død. Ved doser svarende til, eller større end 15 mg/kg legemsvægt/dag (3 gange anbefalet dosis) i seks måneder, blev tilsvarende kliniske symptomer observeret, om end sværhedsgrad og hyppighed var lavere og duodenal ulceration ikke forekom.

I disse sikkerhedsstudier var de kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter behandlingsstop.

Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved behandlingsstart med doser svarende til, eller større end 25 mg/kg legemsvægt/dag (5 gange anbefalet dosis) i seks måneder, blev gastrointestinale bivirkninger, dvs. opkast observeret.

Overdosisstudier blev ikke udført for dyr ældre end 14 måneder.

Hvis kliniske tegn på overdosis bliver observeret skal behandlingen afbrydes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirheumatiske produkter, non-steroider.

ATCvet-kode: QM 01 AH 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et NSAID, der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* fuldblodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være 380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (i.e. IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration hos hund i den anbefalede dosis på 5 mg/kg legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 4,09 (± 5,34) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,8 (± 0,42) µg/ml (svarende til ca. 1,5 µM), plasmakoncentration-tid kan udvise en bimodal fordeling med en potentiel enterohepatisk cyklus, arealet under kurven (AUC_{t-last}) er 10,24 (± 3,41) µg x t/ml og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Terminal halveringstid (t_{1/2}) er 6,77 (± 2,79) timer (harmonisk gennemsnit 5,90 t). Ca. 96% firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås ”steady state” ved cirka den tredje daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mavetarmkanal.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hydroxypropylcellulose

Croscarmellosenatrium

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Silica, koloid vandfri

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat

Gær

Kyllingesmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Ubrugte tabletdele bør opbevares i blisterpakningen og anvendes inden for 4 dage.

6.5 Emballage

Aluminium/polyvinylchlorid-aluminium-polyamid blister indeholdende 12 tabletter.

Pakningsstørrelser: 12, 36 og 96 tabletter, i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10, Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61912

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. april 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B