BIJSLUITER:
Ficoxil 57 mg kauwtabletten voor honden

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 57 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Firocoxib 57 mg

Hulpstoffen:
Rood ijzeroxide (E172) 0,131 mg
Geel ijzeroxide (E172) 0,056 mg

Biconvexe, rozeachtige ronde tabletten met een dubbele groef aan één zijde zonder inscripties.
De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische chirurgie en tandheelkunde bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken of bij dieren met minder dan 3 kg lichaamsgewicht.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische aandoeningen.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree worden soms gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en zijn reversibel wanneer de behandeling wordt stopgezet. Nier- en/of leveraandoeningen worden in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen behandelingsdosis kregen toegediend. Aandoeningen aan het zenuwstelsel worden zelden gemeld bij behandelde honden.

Als er bijwerkingen optreden zoals braken, herhaalde diarree, occult fecaal bloed, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, achteruitgang van de biochemische nier- of leverparameters, moet het gebruik van het product worden stopgezet en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1 000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10 000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

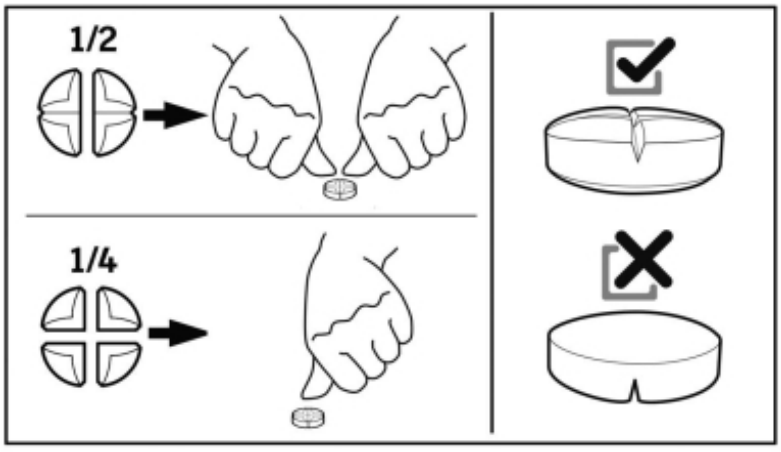
Dien eenmaal daags 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht toe.
Om postoperatieve pijn en ontsteking te verminderen, kunnen de dieren het middel gebruiken in een doseringsschema vanaf ongeveer 2 uur vóór de operatie gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen, indien nodig. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling volgens hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voor oraal gebruik volgens onderstaande tabel die bedoeld is als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten naar grootte		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 - 5,5	½		5,2 - 9,5
5,6- 7,5	¾		5,7 - 7,6
7,6-10	1 of ¼		5,7 - 7,5
10,1- 13	1 ¼		5,5 - 7,1
13,1 - 16	1 ½		5,3 - 6,5
16,1-18,5	1 ¾		5,4 - 6,2
18,6-22,5		½	5,0 - 6,1
22,6-34		¾	5,0 - 7,5
34,1-45		1	5,0 - 6,7
45,1-56		1 ¼	5,1 - 6,3
56,1-68		1 ½	5,0 - 6,1
68,1-79		1 ¾	5,0 - 5,8
79,1-90		2	5,0 - 5,7

= ¼ tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen met of zonder voer worden toegediend. De aanbevolen dosis niet overschrijden.
De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoeken beperkt waren tot 90 dagen, dient een langere behandelingsduur zorgvuldig te worden overwogen en moet het dier regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Resterende tabletten (of gedeeltes daarvan) moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en binnen 7 dagen bij de volgende toediening te worden gegeven.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats worden bewaard, buiten het bereik van dieren.
De aanbevolen dosis, zoals aangegeven in de doseringstabel, mag niet worden overschreden.
Gebruik bij zeer jonge dieren of dieren met een vermoedelijke of bevestigde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Als dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder strikt diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.
Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico is op verhoogde niertoxiciteit. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.
Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen of indien het dier eerder intolerantie vertoonde voor NSAID's. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat er bij een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is geschikt laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.
De behandeling dient te worden gestaakt indien één van deze symptomen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de feces, plotseling gewichtsverlies, anorexia, lethargie, degradatie van renale of hepatische biochemische parameters.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele ingestie. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen. Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden geretourneerd en in de kartonnen buitenverpakking worden geplaatst.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is gebleken dat firocoxib de voortplanting kan beïnvloeden en misvormingen bij foetussen kan veroorzaken.
Zwangere vrouwen of vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, dienen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen.
Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.
In geval van accidentele ingestie van één of meerdere tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot bijkomende of versterkte bijwerkingen en dienovereenkomstig moet een

behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur voordat de behandeling met het product wordt gestart. Voor de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.
Het product mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Ulceratie van het maagdarmkanaal kan worden verergerd door corticosteroïden bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen.
Gelijktijdige behandeling met moleculen die een effect hebben op de nierdoorstroming, zoals diuretica of angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) dienen onderhevig te zijn aan klinische controle. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, aangezien er een potentieel risico bestaat op verhoogde niertoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierperfusie kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.
Gelijktijdig gebruik van andere werkzame stoffen met een hoge eiwitbinding kan op het gebied van binding concurreren met firocoxib en dus tot toxische effecten leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden die tien weken oud waren bij aanvang van de behandeling met doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende tekenen van toxiciteit waargenomen: verlies van lichaamsgewicht, slechte eetlust, veranderingen in de lever (ophoping van lipiden), hersenen (vacuolisatie), twaalfvingerige darm (duodenumzweren) en overlijden. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden vergelijkbare klinische symptomen waargenomen, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en er geen sprake was van duodenumzweren.
In die veiligheidsonderzoeken met doeldieren waren de klinische tekenen van toxiciteit bij sommige honden reversibel na stopzetting van de behandeling.
Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling met doseringen hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, in de vorm van braken, waargenomen.
Er zijn geen onderzoeken naar overdosering uitgevoerd bij dieren die ouder waren dan 14 maanden.
De behandeling moet worden stopgezet als klinische tekenen van overdosering worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten (60 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten (100 tabletten).
- 1 kartonnen doos met 18 blisterverpakkingen van 10 tabletten (180 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Verdeler:
Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

BE-V587582 (PVDC-PE-PVC/aluminium blisterverpakkingen)
BE-V587591 (PVC-aluminium-OPA/aluminium blisterverpakkingen)
Op diergeneeskundig voorschrift