FICOXIL 57 MG

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ficoxil 57 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Firocoxib 57 mg

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
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. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Osteoartritis:
Dien eenmaal daags 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht toe, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.
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.

Verlichting van postoperatieve pijn:
Dien zo nodig eenmaal daags 5 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel gedurende 3 dagen, en start hiermee 2 uur voorafgaand aan de operatie.

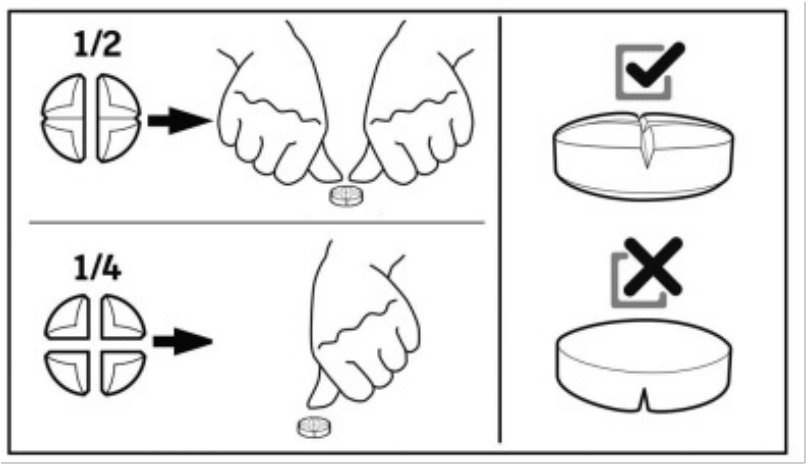
Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling volgens hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelende dierenarts.

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Lichaamsgewicht (kg)	**Aantal tabletten naar grootte**		
	57 mg	**227 mg**	**mg/kg**
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.



Tabletten kunnen met of zonder voer worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische diergeneesmiddelen, niet-steroïdaal.
ATCvet-code: QM01AH90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclo-oxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de iso-vorm van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro- inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en anti-pyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, nidatie, sluiting van de *ductus arteriosus*, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50 % van het COX-2
enzym te inhiberen (oftewel de IC50) is 0,16 (± 0,05) µM, terwijl de IC50 voor COX-1 56 (± 7) µM is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden in de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht, wordt firocoxib snel geabsorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (Tmax) 2,43 (± 1,04) uur. De piekconcentratie (Cmax) 1,11 (± 0,47) µg/ml, plasmaconcentratie-tijd kan een bimodale verdeling vertonen met een potentiële enterohepatische cyclus, de oppervlakte onder de curve (AUC t-last) is 8,88 (± 3,66) µg x uur/ml en de orale biologische beschikbaarheid is 36,9 (± 20,4) procent. De terminale halfwaardetijd (t ½) is 5,71 (± 1,51) uur (harmonisch gemiddelde 5,33 uur). Firocoxib is voor

ongeveer 96% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij de derde dagelijkse dosis. Firocoxib wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie. Eliminatie vindt voornamelijk plaats in de gal en het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Povidon
Crospovidon
Natrium croscarmellose
Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij
Magnesiumstearaat
Rundvleessmaak
Rood ijzeroxide (E172) Geel ijzeroxide (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6,4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Resterende tabletten (of gedeeltes daarvan) moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en binnen 7 dagen bij de volgende toediening te worden gegeven.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante PVDC-PE-PVC/aluminium blisterverpakkingen of PVC-aluminium-OPA/aluminium blisterverpakkingen.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/03/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift