



Ficoxil

firocoxib 57 mg & 227 mg
tyggetabletter



Indikation

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

Osteoarthritis

Osteoarthritis er en progressiv degenerativ ledlidelse karakteriseret ved smerte og nedsat bevægelighed associeret med destruktion af brusk og remodellering af knoglevæv.

Ficoxil

Indeholder den aktive substans firocoxib, der er en selektiv cox-2 inhibitor¹. Firocoxib har analgetiske, anti-inflammatoriske og antipyretiske egenskaber, og kan dermed forbedre smerte og inflammation^{2,3}.



Blisterpakning

For let administration



2 styrker

57 mg og 227 mg



Delbare tabletter

Tabletter kan deles i
2 eller 4 lige store dele



Pakningsstr.

Pakninger med 10 og
30 tabletter



Høj sikkerheds- margin^{4,5}

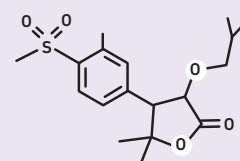


Tyggetabletter m/smag

Oksesmag af non-
animalisk oprindelse



Hypoallergen og glutenfri



Ficoxil er en COX-2 selektiv inhibitor¹



salfarm
www.salfarm.com

Dosis	5 mg/kg kropsvægt dagligt	
	Ficofil 57 mg	Ficofil 227 mg
Kropsvægt i kg	Antal daglige tabletter	
3,0 - 5,5	1/4	1/4
5,6 - 7,5	1/2	1/2
7,6 - 10	1	1
10,1 - 13	1 1/4	1 1/4
13,1 - 16	1 1/2	1 1/2
16,1 - 18,5	1 3/4	1 3/4
18,6 - 22,5	2	2
22,6 - 34	2 1/4	2 1/4
34,1 - 45	2 1/2	2 1/2
45,1 - 56	2 3/4	2 3/4
56,1 - 68	3	3
68,1 - 79	3 1/4	3 1/4
79,1 - 90	3 1/2	3 1/2



Lægemiddelform

Tabletter.

Dyrearter

Hund.

Indikationer

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

Dosering

Oral anvendelse.

Slidigt: Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig. Behandlingens varighed vil afhænge af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længere behandlingstid overvejes nøje, og den bør foregå under regelmæssig monitorering af dyrlægen.

Postoperativ smertelindring: Indgiv 5 mg firocoxib pr. kg kropsvægt én gang daglig i op til 3 dage efter behov. Start cirka 2 timer inden operationen.

Efter ortopedisk kirurgi og afhængigt af det observerede respons kan behandling med den samme daglige doseringsplan fortsættes efter de første 3 dage, hvis det skønnes nødvendigt af dyrlægen.

Overdosering

Ved behandling med 5 gange den anbefalede dosis i 3 måneder: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved behandling med 3 gange den anbefalede dosis i 6 måneder: lignende kliniske symptomer (grad og hyppighed mindre, og duodenale sår forekom ikke). I sikkerhedsundersøgelser for mål-dyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling. Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25 mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget. Overdoseringstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle. Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til: Drægtige eller diegivende tæver. Dyr yngre end 10 uger eller under 3 kg legemsvægt. Dyr med blødning i mavetarmkanalen, bloddyrkasi eller hæmorrhagiske lidelser. Bør ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre NSAIDs. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestoffer.

Bivirkninger

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis forbigående og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde. Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af lægemidlet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Interaktion

Ved forudgående behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler bør en behandlingsfri periode på mindst 24 timer finde sted. Den behandlingsfri periode skal dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler. Lægemidlet må ikke indgives samtidigt med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Gastrointestinal ulceration kan forværrer 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 parenteral 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.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Bør opbevares et sikkert sted udenfor dyrenes rækkevidde. Den anbefalede dosis 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. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer. 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. Passende laboratorietests bør udføres til fastsættelse af basale 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: Kan være skadeligt ved indtagelse ved hændeligt uheld. Tabletterne opbevares uden for børns syns- og rækkevidde. Halve eller kvarte tabletter bør lægges tilbage i blisterpakningen, som lægges i yderkartonen. Laboratoriestudier på rotter og kaniner har vist tegn på, at firocoxib kan have indvirkning på reproduktion og inducere føtale misdannelser. Gravide kvinder eller kvinder, der ønsker at blive gravide, bør håndtere dette lægemiddel med forsigtighed. Vask hænder efter brug af lægemidlet. I tilfælde af selvdigivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Pakningsstørrelse:

57 mg: 1 x 10 tabletter (Vnr 03 40 92)
3 x 10 tabletter (Vnr 45 26 69)
227 mg: 1 x 10 tabletter (Vnr 55 45 44)
3 x 10 tabletter (Vnr 51 88 32)

Udleveringsgruppe: B

Pris: For dagsaktuel pris se www.medicinpriser.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LIVISTO Int'l, S.L., Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spanien

Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

Fuldstændigt produktresumé kan rekvireres hos: Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf.: 7550 8080, Email: info@salfarm.com

Kilder:

- Budberg S. 2015. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. Handbook of Veterinary Pain Management; 8: 142-160.
- Aragon C, Hofmeister E, Budberg S. 2007. Systematic review of clinical trials of treatments for osteoarthritis in dogs. Journal of the American Veterinary Medical Association; 230 (4): 514-521.
- Hanson P, Brooks K, Case J, et al. 2006. Efficacy and safety of firocoxib in the management of canine osteoarthritis under field conditions. Veterinary Therapeutic; 7(2): 127-140.
- Wooten J, Blikslager A, Marks S et al. 2009. Effect of nonsteroidal anti-inflammatory drugs with varied cyclooxygenase-2 selectivity on cyclooxygenase protein and prostanoid concentrations in pyloric and duodenal mucosa of dogs. American Journal of Veterinary Research; (10):1243-1249.
- Lascelles B, McFarland J, Swann H. 2005. Guidelines for safe and effective use of NSAIDs in dogs. Veterinary Therapy; 6: 237-251.