

BIJSLUITER
Firodyl 250 mg kauwtabletten voor honden

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:

Ceva Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Firodyl 250 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 250 mg

Ronde klavervormige tablet, beige tot lichtbruin. Dubbele breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen in gelijke kwarten worden verdeeld.

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 en tandheelkundige chirurgie 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 corticosteroiden 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 zijn af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt. Zelden werden zenuwstoornissen gemeld bij behandelde honden. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, herhaalde diarree, occult bloed in de feces, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, of degradatie van renale of hepatische biochemische parameters, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden stopgezet en dient het advies van een dierenarts te worden ingewonnen. Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden en in zeer zeldzame gevallen fataal 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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

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

Oraal gebruik.

5 mg/kg eenmaal daags, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

Voor het verminderen van postoperatieve pijn en ontsteking kunnen de dieren worden gedoseerd 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 met hetzelfde dagelijkse doseringsschema na de eerste 3 dagen worden voortgezet, na beoordeling van de behandelend dierenarts.

| Lichaamsgewicht (kg) | Aantal tabletten | | Dosisbereik (mg/kg lichaamsgewicht) |
|----------------------|------------------|--------|-------------------------------------|
| | 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 |

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn smakelijk, d.w.z. ze worden meestal vrijwillig door honden ingenomen (vrijwillige consumptie in 76% van de gevallen bij bestudeerde dieren). Zo niet, dan kunnen ze direct in de bek van de hond worden toegediend.

Tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de duim een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de duim op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de waargenomen respons. Omdat onderzoek in de praktijk beperkt was tot 90 dagen, moet een langdurige behandeling zorgvuldig worden overwogen en dient de dierenarts regelmatig toezicht te houden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften bij bewaren.

Gehalveerde of in vieren gedeelde tabletten moeten terug in de originele verpakking worden gedaan en kunnen tot 4 dagen worden bewaard.

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 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, anorexie, 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:

Een voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom dient een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel in acht te worden genomen. De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voordien toegepaste diergeneesmiddelen. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden. Ulceraties in het maagdarkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgen.

Gelijktijdige behandeling met moleculen die invloed hebben op de renale bloedsomloop, b.v. diuretica of angiotensine converterende enzymremmers (ACE-remmers), dient plaats te vinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden, aangezien er een verhoogd risico op nefrotoxiciteit bestaat. Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens operaties worden overwogen om potentiële niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen die een hoge mate van eiwitbinding hebben, kan leiden tot concurreren met firocoxib voor de binding en dus tot toxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden van tien weken oud bij aanvang van de behandeling en bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende toxische symptomen waargenomen: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in het duodenum (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (driemaal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden vergelijkbare klinische symptomen waargenomen, hoewel de ernst en frequentie minder waren en darmzweren afwezig waren.

De klinische symptomen van toxiciteit in deze doeldier veiligheidsstudies waren reversibel bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling en bij een dosering van groter dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, d.w.z. braken, waargenomen.

Overdoseringsstudies met een overdosis werden niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden. Indien klinische symptomen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

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

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

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

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 12, 36, 96 en 120 tabletten.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V552853

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift