

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 62,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Hydroxypropylcellulose
Natriumcroscarmellose
Microkristallijn cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat
Gist
Kippensmaakstof

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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 maagdarmbloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische aandoeningen.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 in 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 ontlasting, 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. Handen wassen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ^{1,2} , Diarree ^{1,5}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het zenuwstelsel
Zeer zelden	Nieraandoening ^{2,3}

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Leveraandoening ^{2,3} Bloed in de ontlasting ² Anorexie ² , Lethargie ² , Gewichtsverlies ^{2,4}
--	--

¹ Van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet.

² Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

³ Inclusief degradatie van biochemische parameters van de nieren of lever.

⁴ Plotseling.

⁵ Indien herhaaldelijk voorkomend, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Net als bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 glucocorticosteroïden. Zweren in het maagdarmkanaal kunnen door corticosteroïden verergeren bij dieren die niet-steroïdale 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 het concurreren met firocoxib voor de binding en dus tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Osteoarthritis:

Eenmaal daags 5 mg firocoxib/kg lichaamsgewicht, zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

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

Verlichting van post-operatieve pijn:

Eenmaal daags 5 mg firocoxib/kg lichaamsgewicht zoals weergegeven in de onderstaande tabel gedurende maximaal 3 dagen, vanaf ongeveer 2 uur voorafgaand aan de operatie. 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 door 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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 wijsvinger 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 wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 doeldierveiligheidsstudies 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.

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroidaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) behorende tot de Coxib-groep, dat werkt door een selectieve remming van cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandinesynthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor het genereren van prostaglandinen. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan is aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom pijnstillende, ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen.

Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, implantatie, sluiting van de *ductus arteriosus* en functies van het centrale zenuwstelsel (koortsinductie, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in-vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib een ongeveer 380-voudige selectiviteit voor COX-2 ten opzichte van COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2-enzym (d.w.z. de IC_{50}) te remmen is $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ is.

4.3 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 (T_{max}) $4,09 (\pm 5,34)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,80 (\pm 0,42) \mu g/ml$ (overeenkomend met ongeveer $1,5 \mu M$), plasmaconcentratie-tijd kan een bimodale verdeling vertonen met een potentiële enterohepatische cyclus, de oppervlakte onder de curve (AUC_{t-last}) is $10,24 (\pm 3,41) \mu g \times \text{uur}/ml$ en de orale biologische beschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4)$ procent. De terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is $6,77 (\pm 2,79)$ uur (harmonisch gemiddelde $5,90$ 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium / Polyvinylchloride - Aluminium - Polyamide blisterverpakking met 12 tabletten.
Kartonnen doos met 12, 36, 96 tabletten.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale SA-NV

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

BE-V552844

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/01/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).