

BD/2021/REG NL 124147/zaak 843957

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 5 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124147**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124147**, zoals aangevraagd d.d. 5 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden, REG NL 124147** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden, REG NL 124147** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 124147/zaak 843957

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 februari 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Ronde klavervormige tablet, beige tot lichtbruin. Dubbele breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in kwarten worden verdeeld.

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 en tandheelkundige chirurgie 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 corticosteroiden 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 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 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 kartonnenbuitenverpakking 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 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, 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)

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

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 maagdarmkanaal 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 het concurreren met firocoxib voor de binding en dus tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Osteoartritis:

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

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.

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

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal 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 $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{M}$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ 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 (T_{max}) $4,09 (\pm 5,34)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,80 (\pm 0,42) \mu\text{g/ml}$ (overeenkomend met ongeveer $1,5 \mu\text{M}$), plasmaconcentratie-tijd kan een bimodale verdeling vertonen met een potentiële enterohepatische cyclus, de oppervlakte onder de curve ($AUC_{t\text{-last}}$) is $10,24 (\pm 3,41) \mu\text{g} \times \text{uur/ml}$ 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylcellulose
Natriumcroscarmellose
Microkristallijn cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat
Gist
Kipsmaak

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

6.5 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.

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 vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124147

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 februari 2021

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

Niet van toepassing

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

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

Firocoxib 62,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 tabletten
36 tabletten
96 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 124147

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden

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



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124147

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Firodyl 62,5 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 B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden
Firocoxib

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 62,5 mg

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

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.

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

glucocorticosteroïden. Ulceraties in het maagdarmkanaal kunnen door corticosteroïden 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 nefrotxische 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.

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 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.

**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

24 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 12, 36, 96 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.

REG NL 124147

KANALISATIE

UDA