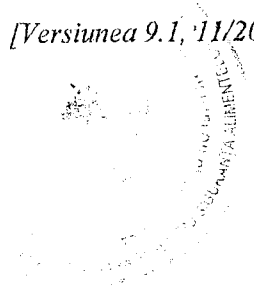


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Firocoxib 227 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoză monohidrat	
Povidonă	
Crospovidonă	
Croscarmeloză sodică	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Aromă de carne de vită	
Oxid de fier roșu (E172)	0,525 mg
Oxid de fier galben (E172)	0,225 mg

Comprimate rotunde biconvexe de culoare trandafirie, cu o linie de divizare în cruce pe o parte, fără inscripționări.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece comprimatele sunt aromate, ar trebui să fie depozitate într-un loc sigur unde animalele să nu aibă acces.

Ar trebui să nu se depășească doza zilnică recomandată, așa cum este indicată în tabelul de dozare.

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale cu disfuncții renale, cardiace ori hepatice suspectate sau confirmate poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita utilizarea în astfel de cazuri, câinii respectivi necesită o monitorizare veterinară atentă.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, din cauza riscului potențial de toxicitate renală sporită. Trebuie să se evite administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotice.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat sub supraveghere veterinară strictă atunci când există riscul unor hemoragii gastrointestinale sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Este posibil ca o parte dintre aceste cazuri să fi prezentat afecțiuni renale sau hepatice subclinice înainte de începerea tratamentului. Prin urmare se recomandă o testare de laborator corespunzătoare pentru stabilirea parametrilor biochimici renali sau hepatici de bază înainte de administrare și la intervale periodice pe durata administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă oricare dintre următoarele simptome: diaree repetată, vărsături, hemoragii oculute în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător. Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele trebuie administrate și depozitate într-un loc unde copiii nu au acces. Jumătățile sau sferturile de comprimat se pun la loc în blisterul deschis și se introduc în cutia de carton. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au demonstrat că firocoxib are potențialul de a afecta reproducerea și de a induce malformații fetale.

Femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Spălați mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a unui sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ^{1,2} și diaree ^{1,2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Disfuncții neurologice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni hepatice Afecțiuni renale
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Sânge în fecale ² Pierdere în greutate ^{2,3} , anorexie ² , letargie ² Valori crescute ale parametrilor renali ² Valori crescute ale enzimelor hepatice ²

¹ De natură, în general, tranzitorie și reversibilă la întreruperea tratamentului.

² În cazul apariției acestor reacții, trebuie întreruptă administrarea produsului medicinal veterinar și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

³ (brusc)

La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea efecte adverse grave, iar în unele cazuri foarte rare, acestea pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice și feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau sporite, astfel că ar trebui să se impună o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Această perioadă fără tratament trebuie însă să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care prezintă acțiune asupra fluxului renal, de ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), ar trebui să facă obiectul monitorizării clinice.

Ar trebui să se evite administrarea concomitentă a unor medicamente potențial nefrotocice, din cauza riscului crescut de toxicitate renală. Întrucât anesteziicele pot afecta perfuzia renală, ar trebui să se considere că utilizarea terapiei parenterale cu fluide cu ocazia intervenției chirurgicale reduce complicațiile renale potențiale atunci când se utilizează AINS perioperatoriu.

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active cu un grad ridicat de fixare de proteine poate concura cu firocoxib în privința fixării și poate duce astfel la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Osteoartrită:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos.

Durata tratamentului va depinde de reacția observată. Întrucât studiile din teren au fost limitate la 90 zile, tratamentul pe termen mai lung ar trebui cântărit cu atenție și ar trebui efectuat sub monitorizarea obișnuită a medicului veterinar.





Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos, timp de până la 3 zile, după cum este necesar, începând cu aproximativ 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

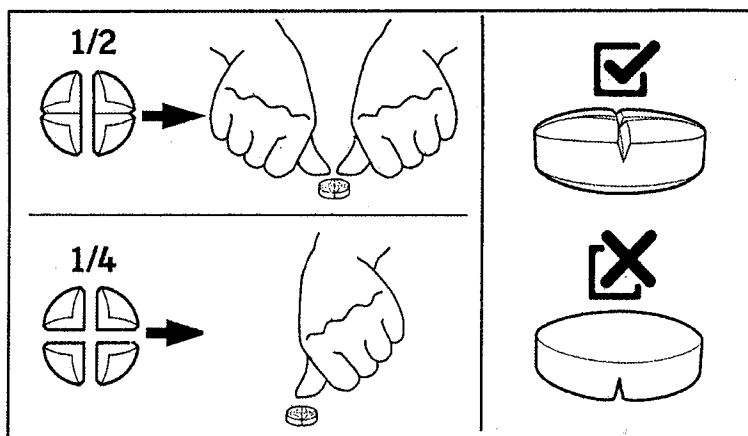
În urma chirurgiei ortopedice și în funcție de reacția observată, tratamentul utilizând aceeași schemă de administrare zilnică a dozei poate fi continuat și după primele 3 zile, la latitudinea medicului veterinar curant.

Tabelul următor este destinat ca ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza recomandată.

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate în funcție de mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6- 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6-10	1	sau 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 comprimat
  = ½ comprimat
  = ¾ comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză precisă.



Comprimatele pot fi administrate odată cu hrana sau fără hrană.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câinii cu vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: pierderea în greutate corporală, lipsa poftei de mâncare, schimbări la nivelul ficatului (acumularea de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și deces. La rate de dozare egale cu sau mai mari de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat semne clinice similare, însă mai puțin grave și cu o frecvență mai mică, iar ulcerele duodenale au fost absente.

În cadrul studiilor respective de siguranță pe animale-țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini în urma încetării tratamentului.

La câinii cu vârsta de șapte luni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat efecte adverse gastrointestinale, de exemplu vomă.

Nu s-au efectuat studii privind supradozarea la animale cu vârsta mai mare de 14 luni.

Dacă observați semne clinice ale supradozării, întrerupeți tratamentul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QM01AH90

4.2 Farmacodinamie

Firocoxibul este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de

prostaglandine. Ciclooxygenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxibul a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex: CI_{50}) este de $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, în vreme ce CI_{50} pentru COX-1 este $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxibul este absorbit rapid și durata până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 2,43 ($\pm 1,04$) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de $1,11 (\pm 0,47) \mu g/ml$, concentrațiile plasmatice-timp pot prezenta o distribuție bimodală cu un potențial ciclu entero-hepatic, aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{t-last}) este de $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times h/ml$ și biodisponibilitatea orală este în proporție de 36,9 ($\pm 20,4$) procente. Timpul de înjumătățire terminal ($t_{1/2}$) este de 5,71 ($\pm 1,51$) ore (media armonică 5,33 h). Firocoxibul se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatiche. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatiche este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxibul este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice fragment de comprimat rămas trebuie să fie pus înapoi în blister și poate fi administrat în decurs de 7 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere transparente din PVDC-PE-PVC/aluminiu sau blistere din PVC-aluminiu-OPA/aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

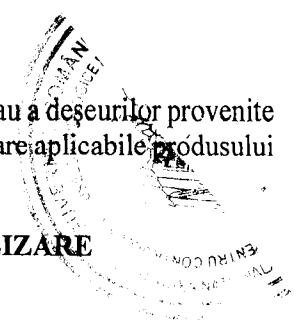
- 1 cutie de carton conținând 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 3 blistere cu câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 6 blistere cu câte 10 comprimate (60 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 10 blistere cu câte 10 comprimate (100 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 18 blistere cu câte 10 comprimate (180 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210072

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.05.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:
Firocoxib 227 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
100 comprimate
180 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice fragment de comprimat rămas trebuie să fie pus înapoi în blister și poate fi administrat în decurs de 7 zile.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210072

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ficoxil



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Firocoxib 227 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ficoxil 227 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Firocoxib 227 mg

Excipienți:

Oxid de fier roșu (E172) 0,525 mg

Oxid de fier galben (E172) 0,225 mg

Comprimate rotunde biconvexe de culoare trandafirie, cu o linie de divizare în cruce pe o parte, fără inscripționări.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece comprimatele sunt aromate, ar trebui să fie depozitate într-un loc sigur unde animalele să nu aibă acces.

Ar trebui să nu se depășească doza zilnică recomandată, așa cum este indicată în tabelul de dozare. Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale cu disfuncții renale, cardiace ori hepatice suspectate sau confirmate poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita utilizarea în astfel de cazuri, câinii respectivi necesită o monitorizare veterinară atentă.

A se evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, din cauza riscului potențial de toxicitate renală sporită. Trebuie să se evite administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrottoxice.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat sub supraveghere veterinară strictă atunci când există riscul unor hemoragii gastrointestinale sau dacă animalul a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare s-au raportat tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora li s-a administrat doza de tratament recomandată. Este posibil ca o parte dintre aceste cazuri să fi prezentat afecțiuni renale sau hepatice subclinice înainte de începerea tratamentului. Prin urmare se recomandă o testare de laborator corespunzătoare pentru stabilirea parametrilor biochimici renali sau hepatici de bază înainte de administrare și la intervale periodice pe durata administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă oricare dintre următoarele simptome: diaree repetată, vărsături, hemoragii oculute în materiile fecale, pierderea bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător. Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele trebuie administrate și depozitate într-un loc unde copiii nu au acces. Jumătățile sau sferturile de comprimat se pun la loc în blisterul deschis și se introduc în cutia de carton. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri au demonstrat că firocoxib are potențialul de a afecta reproducerea și de a induce malformații fetale.

Femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.

Spălați mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a unui sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau sporite, astfel că ar trebui să se impună o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Această perioadă fără tratament trebuie însă să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la animalele cărora li se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care prezintă acțiune asupra fluxului renal, de ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), ar trebui să facă obiectul monitorizării clinice. Ar trebui să se evite administrarea concomitentă a unor medicamente potențial nefrottoxice, din cauza riscului crescut de toxicitate renală. Întrucât anestezicele pot afecta perfuzia renală, ar trebui să se

considerare că utilizarea terapiei parenterale cu fluide cu ocazia intervenției chirurgicale reduce complicațiile renale potențiale atunci când se utilizează AINS perioperatoriu.

Utilizarea concomitentă a altor substanțe active cu un grad ridicat de fixare de proteine poate concura cu firocoxib în privința fixării și poate duce astfel la efecte toxice.

Supradozaj:

La câinii cu vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: pierderea în greutate corporală, lipsa poftei de mâncare, schimbări la nivelul ficatului (acumularea de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și deces. La rate de dozare egale cu sau mai mari de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat semne clinice similare, însă mai puțin grave și cu o frecvență mai mică, iar ulcerele duodenale au fost absente.

În cadrul studiilor respective de siguranță pe animale-țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini în urma încetării tratamentului.

La câinii cu vârsta de șapte luni la începutul tratamentului cu rate de dozare egale cu sau mai mari de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată) timp de șase luni, s-au observat efecte adverse gastrointestinale, de exemplu vomă.

Nu s-au efectuat studii privind supradozarea la animale cu vârsta mai mare de 14 luni.

Dacă observați semne clinice ale supradozării, întrerupeți tratamentul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ^{1,2} și diaree ^{1,2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Disfuncții neurologice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni hepatice Afecțiuni renale
Frecvență nedeterminată: (nu se poate estima din datele disponibile)	Sânge în fecale ² Pierdere în greutate ^{2,3} , anorexie ² , letargie ² Valori crescute ale parametrilor renali ² Valori crescute ale enzimelor hepatice ²

¹ De natură, în general, tranzitorie și reversibilă la întreruperea tratamentului.

² În cazul apariției acestor reacții, trebuie întreruptă administrarea produsului medicinal veterinar și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

³ (brusc)

La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea efecte adverse grave, iar în unele cazuri foarte rare, acestea pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Osteoartrită:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos.

Durata tratamentului va depinde de reacția observată. Întrucât studiile din teren au fost limitate la 90 zile, tratamentul pe termen mai lung ar trebui cântărit cu atenție și ar trebui efectuat sub monitorizarea obișnuită a medicului veterinar.





Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib per kg greutate corporală o dată pe zi, după cum se indică în tabelul de mai jos, timp de până la 3 zile, după cum este necesar, începând cu aproximativ 2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

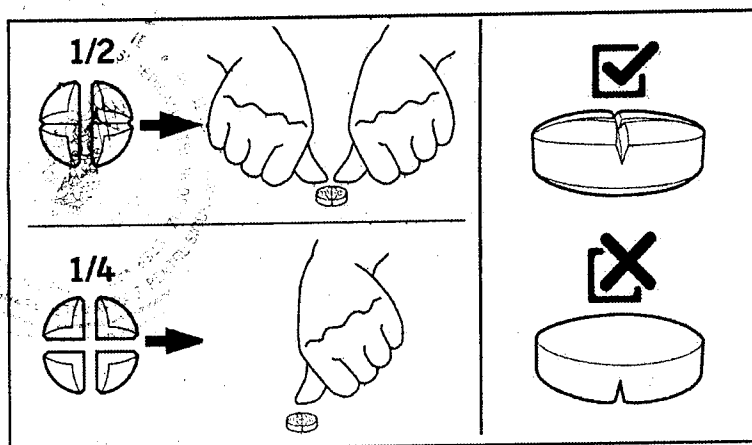
În urma chirurgiei ortopedice și în funcție de reacția observată, tratamentul utilizând aceeași schemă de administrare zilnică a dozei poate fi continuat și după primele 3 zile, la latitudinea medicului veterinar curant.

Tabelul următor este destinat ca ghid pentru administrarea produsului medicinal veterinar la doza recomandată.

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate în funcție de mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	sau 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 comprimat  = ½ comprimat  = ¾ comprimat  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o doză precisă.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate odată cu hrana sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice fragment de comprimat rămas trebuie să fie pus înapoi în blister și poate fi administrat în decurs de 7 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210072

Dimensiunea ambalajului:

- 1 cutie de carton conținând 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 3 blistere cu câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 6 blistere cu câte 10 comprimate (60 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 10 blistere cu câte 10 comprimate (100 comprimate).
- 1 cutie de carton conținând 18 blistere cu câte 10 comprimate (180 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

03950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell Germania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Strada Libertății nr. 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

Email: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.