



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 62,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Firocoxib 62,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxipropil celuloză
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu
Drojdie
Aromă de pui

Comprimat rotund în formă de trifoi, bej spre maron deschis. Marcat dublu pe o față.
Comprimatele se pot divide în sferturi egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerii post operatorii și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ale țesuturilor moi, ortopedice și dentare 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 corporală mai mică de 3 kg.

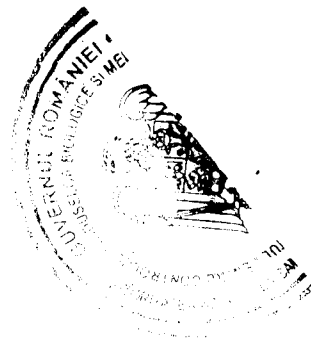
Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

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 suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea, acei câini necesită monitorizare veterinară minuțioasă.

A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul a înregistrat anterior intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza de tratament recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme sub-clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și periodic în timpul administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă unul din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere 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 dovezi 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 cazul ingerării accidentale a unui sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

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} , Diaree ^{1,5}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare	Afecțiuni renale ^{2,3}

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni hepatice ^{2,3} Sânge în fecale ² Anorexie ² , letargie ² , scăderi în greutate ^{2,3}
--	---

¹ Tranzitorii și reversibile când se oprește tratamentul.

² Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

³ Incluzând degradarea parametrilor biochimici renali și hepatici.

⁴ Subit.

⁵ Dacă apare în mod repetat, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Ca și în cazul altor AINS, pot apărea reacții adverse grave și, în cazuri foarte rare, 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, 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

Gestație și lactație:

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului medicinal veterinar utilizat anterior. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS pre-operator. Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg firocoxib/kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerii post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib /kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos, timp de până la 3 zile cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate		Intervalul de doze (mg/kg GC)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 – 6,3	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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele sunt palatabile și de obicei sunt ingerate în mod voluntar de către câini (consum voluntar în proporție de 76% la animalele din studiu). În caz contrar, comprimatele se pot administra direct în gura câinelui.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Instrucțiuni privind modul de divizare a comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului mare, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul jumătății cu degetul mare pentru a o diviza în două părți.

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

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), timp de 3 luni, la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății corporale, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulare de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată), timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, cu toate ca gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor de siguranță făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni, la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: voma.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptome de supradozare, se va opri 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 Coxib, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care este indusă de stimulii pro-inflamatori și este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. Așadar coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, implantare 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, firocoxib 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, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de $4,09 (\pm 5,34)$ ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de $0,80 (\pm 0,42) \mu g/ml$ (echivalentul a aproximativ $1,5 \mu M$), 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_{0-24}) este $10,24 (\pm 3,41) \mu g \times h/ml$ și biodisponibilitatea orală este în procent de $36,9 (\pm 20,4)$. Timpul de înjumătățire final ($t_{1/2}$) este de $6,77 (\pm 2,79)$ ore. Firocoxibul se leagă în procent de aproximativ 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice 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 al 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: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Porțiunile de comprimat rămase neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și utilizate în decurs de 4 zile.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister Aluminu/Polivinil clorid - Aluminu - Poliamidă conținând 6 comprimate.
Cutie de carton cu 12, 36, 96 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

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/01/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



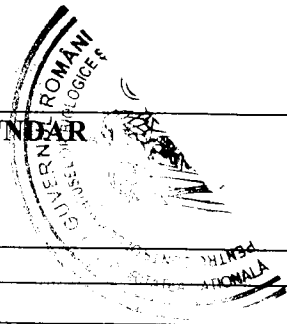
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl 62,5 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib 62,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 comprimate

36 comprimate

96 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

Orice porțiune de comprimat neutilizat trebuie pus înapoi în blister și utilizat în interval de 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

14. NUMERELE AUTORIZAȚII



MERCIALIZARE

250012

15. NUMĂRUL SERIEI

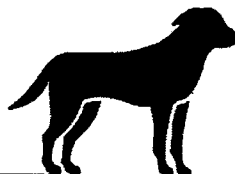
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Firodyl



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Firocoxib 62,5 mg

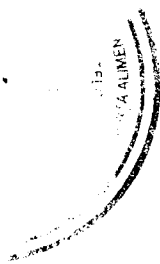
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Firodyl 62,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Firocoxib 62,5 mg

Comprimat rotund în formă de trifoi, bej spre maron deschis. Marcat dublu pe o față.
Comprimatele se pot divide în sferturi egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerii post operatorii și a inflamației asociate cu intervențiile chirurgicale ale țesuturilor moi, ortopedice și dentare 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 corporală 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

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 suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea, acei câini necesită monitorizare veterinară minuțioasă.

A se evita utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul a înregistrat anterior intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza de tratament recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme sub-clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se

recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și periodic în timpul administrării.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă unul din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere 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 dovezi 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 cazul ingerării accidentale a unui sau mai multor comprimate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului medicinal veterinar utilizat anterior. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrottoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS pre-operator. Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

Supradozaj:

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), timp de 3 luni, la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății corporale, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulare de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată), timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, cu toate că gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor de siguranță făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni, la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: voma.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptome de supradozare, se va opri tratamentul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ^{1,2} , Diaree ^{1,5}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni renale ^{2,3} Afecțiuni hepatice ^{2,3} Sânge în fecale ² Anorexie ² , letargie ² , scăderi în greutate ^{2,4}

¹ Tranzitorii și reversibile când se oprește tratamentul.

² Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

³ Incluzând degradarea parametrilor biochimici renali și hepatici.

⁴ Subit.

⁵ Dacă apare în mod repetat, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar. Ca și în cazul altor AINS, pot apărea reacții adverse grave și, în cazuri foarte rare, 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg firocoxib/kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerii post operatorii:

Se administrează 5 mg firocoxib/kg greutate corporală, 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos, timp de până la 3 zile cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate		Intervalul de doze (mg/kg GC)
	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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt palatabile și de obicei sunt ingerate în mod voluntar de către câini (consum voluntar în proporție de 76% la animalele din studiu). În caz contrar, comprimatele se pot administra direct în gura câinelui.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Instrucțiuni privind modul de divizare a comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului mare, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul jumătății cu degetul mare pentru a o diviza în două părți.

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.

Porțiunile de comprimat rămase neutilizate trebuie reintroduse în blisterul deschis și utilizate în decurs de 4 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia 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

250012

Cutie de carton cu 12, 36, 96 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com
România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Franța

17. Alte informații