

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Coxatab 25 mg compresse masticabili

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg compresse masticabili

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg compresse masticabili

Firocoxib 225 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

Compressa masticabile di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il sollievo dal dolore e dall'infiammazione associati a osteoartrite nei cani.
Per il sollievo dal dolore postoperatorio e dall'infiammazione associati a interventi chirurgici sui tessuti molli, ortopedici e dentali nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.
- durante la gravidanza o l'allattamento.
- in animali di età inferiore a 10 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg.
- in animali che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose consigliata; vedere il paragrafo 3.9.

L'uso in animali molto giovani o con funzione renale, cardiaca o epatica compromessa sospetta o confermata, può comportare un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso, questi cani devono essere sottoposti a un attento monitoraggio veterinario.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici. Usare questo medicinale veterinario sotto rigoroso controllo veterinario se sussiste il rischio di emorragia gastrointestinale o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ai FANS. In caso molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. È possibile che una parte di questi casi soffrisse di disfunzioni renali o epatiche subcliniche prima dell'inizio della terapia. Pertanto, prima e durante la somministrazione si raccomanda di eseguire regolarmente analisi di laboratorio appropriate per stabilire i parametri biochimici renali o epatici di base.

Interrompere il trattamento se si osservano questi sintomi: diarrea ripetuta, vomito, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia, degradazione dei parametri biochimici renali o epatici.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Vomito ¹ , diarrea ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo del sistema nervoso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo renale, disturbo epatico

¹ Generalmente di natura transitoria e reversibile alla sospensione del trattamento.

Se si verificano eventi avversi come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia e degradazione dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'uso del medicinale veterinario e rivolgersi a un medico veterinario. Come con gli altri FANS, si possono verificare eventi avversi gravi e in casi molto rari fatali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato effetti maternotossici e fetotossici a dosaggi prossimi alla dose raccomandata per il trattamento dei cani.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Una precedente terapia con altri medicinali veterinari antinfiammatori può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo senza trattamento deve tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

Non somministrare il medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi. L'ulcerazione del tratto gastrointestinale può essere aggravata dai corticosteroidi negli animali cui sono stati somministrati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Il trattamento concomitante con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) deve essere soggetto a controllo clinico. Evitare la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici a causa del maggiore rischio di tossicità renale. Poiché gli anestetici ad uso veterinario potrebbero influenzare la perfusione renale, deve essere considerato l'uso della terapia di fluidi parenterali durante un intervento chirurgico per ridurre le possibili complicazioni renali dovute all'uso perioperatorio dei FANS.

L'uso concomitante di altre sostanze attive con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg al kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno come indicato nella tabella seguente.

La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

Sollievo dal dolore postoperatorio:

Somministrare 5 mg al kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno come indicato nella tabella seguente fino a un massimo di 3 giorni secondo necessità, iniziando circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico.

Dopo un intervento ortopedico e a seconda della reazione osservata, è possibile continuare il trattamento con la stessa dose giornaliera dopo i primi 3 giorni, a giudizio del medico veterinario.

PC (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

PC(kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

o

PC (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7

45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8

Le compresse possono essere somministrate con o senza il cibo.

Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato.

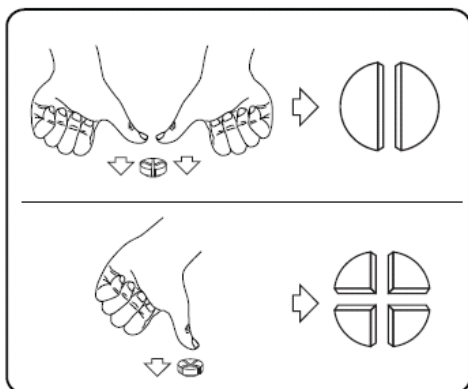
Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso il basso.

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento e a un dosaggio pari o superiore a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi, si sono osservati i seguenti segni di tossicità: calo ponderale, calo dell'appetito, modifiche epatiche (accumulo di lipidi), del cervello (vacuolizzazione), del duodeno (ulcere) e il decesso. A dosaggi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono osservati sintomi clinici simili, benché con una minore gravità e frequenza e senza ulcere duodenali.

Dagli studi di sicurezza sugli animali di destinazione, in alcuni cani i sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

Nei cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, a dosaggi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi, sono stati osservati eventi avversi gastrointestinali, come vomito.

Non sono stati svolti studi sul sovradosaggio in animali di età superiore a 14 mesi. Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Farmacodinamica

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo Coxib, che agisce per inibizione selettiva della ciclossigenasi-2 (COX-2) – sintesi mediata della prostaglandina. La ciclossigenasi è responsabile della produzione di prostaglandine. La COX-2 è l'isoforme dell'enzima che risulta indotto da stimoli pro-infiammatori ed è supposto essere il principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. Il Coxib ha quindi proprietà analgesiche, anti-infiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del *ductus arteriosus* e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione di febbre, percezione del dolore e funzione cognitiva). Negli esami *in-vitro* del sangue canino intero, il firocoxib mostra una selettività 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

La concentrazione di firocoxib richiesta per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (vale a dire l'IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre l'IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale nei cani alla dose raccomandata di 5 mg al kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo per raggiungere la concentrazione massima (T_{max}) è di 1,25 (± 0,85) ore. La concentrazione di picco (C_{max}) è di 0,52 (± 0,22) µg/ml (equivalente a circa 1,5 µM), l'area sotto la curva (AUC₀₋₂₄) è di 4,63 (± 1,91) µg x ora/ml, e la biodisponibilità orale è del 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è di 7,59 (± 1,53) ore. Il Firocoxib è legato circa al 96% alle proteine del plasma. Dopo varie somministrazioni orali, lo stato stabile viene raggiunto alla terza dose giornaliera.

Il Firocoxib viene metabolizzato prevalentemente per dealchilazione e glucuronidazione nel fegato. L'eliminazione avviene principalmente nella bile e nel tratto gastrointestinale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blistri in alluminio - PVC/PE/PVDC, contenente 10 compresse masticabili ciascuno, in una scatola di cartone

Confezioni:

Scatola di cartone con 10, 20, 30, 50, 100 o 200 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/286/001-024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.08.2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coxatab 25 mg compresse masticabili
Coxatab 57 mg compresse masticabili
Coxatab 100 mg compresse masticabili
Coxatab 225 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse masticabili
20 compresse masticabili
30 compresse masticabili
50 compresse masticabili
100 compresse masticabili
200 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 compresse)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 compresse)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 compresse)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 compresse)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 compresse)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 compresse)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 compresse)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 compresse)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 compresse)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 compresse)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 compresse)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 compresse)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 compresse)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 compresse)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 compresse)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 compresse)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 compresse)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 compresse)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 compresse)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 compresse)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 compresse)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 compresse)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 compresse)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coxatab /
Coxatab /
Coxatab /
Coxatab /



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Firocoxib	25 mg/ compresse masticabili
Firocoxib	57 mg/ compresse masticabili
Firocoxib	100 mg/ compresse masticabili
Firocoxib	225 mg/ compresse masticabili

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Coxatab 25 mg compresse masticabili
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg compresse masticabili
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg compresse masticabili
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg compresse masticabili
Firocoxib 225 mg

Compressa masticabile di colore da bianco scuro a marrone chiaro bianca con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per il sollievo dal dolore e dall'infiammazione associati a osteoartrite nei cani.
Per il sollievo dal dolore postoperatorio e dall'infiammazione associati a interventi chirurgici sui tessuti molli, ortopedici e dentali nei cani.

5. Controindicazioni

Non usare:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.
- durante la gravidanza o l'allattamento.
- in animali di età inferiore a 10 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg.
- in animali che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso in animali molto giovani o con funzione renale, cardiaca o epatica compromessa sospetta o confermata, può comportare un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso, questi cani devono essere sottoposti a un attento monitoraggio veterinario. Si raccomanda di effettuare esami di laboratorio appropriati prima del trattamento per rilevare eventuali disordini renali o epatici subclinici (asintomatici) che possono predisporre agli effetti avversi.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un rischio di tossicità renale. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Usare questo medicinale veterinario sotto rigoroso controllo veterinario se sussiste il rischio di emorragia gastrointestinale o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ai FANS.

Interrompere il trattamento se si osservano questi sintomi: diarrea ripetuta, vomito, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia, degradazione dei parametri biochimici renali o epatici.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato effetti maternotossici e fetotossici a dosaggi prossimi alla dose raccomandata per il trattamento dei cani.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Una precedente terapia con altri medicinali veterinari antinfiammatori può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo senza trattamento deve tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

Non somministrare il medicinale veterinario insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

L'ulcerazione del tratto gastrointestinale può essere aggravata dai corticosteroidi negli animali cui sono stati somministrati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Il trattamento concomitante con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) deve essere soggetto a controllo clinico. Evitare la somministrazione concomitante di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici a causa del maggiore rischio di tossicità renale. Poiché gli anestetici ad uso veterinario potrebbero influenzare la perfusione renale, deve essere considerato l'uso della terapia di fluidi parenterali durante un intervento chirurgico per ridurre le possibili complicazioni renali dovute all'uso perioperatorio dei FANS. L'uso concomitante di altri principi attivi con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

Sovradosaggio:

In cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento e a un dosaggio pari o superiore a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi, si sono osservati i seguenti segni di

tossicità: calo ponderale, calo dell'appetito, modifiche epatiche (accumulo di lipidi), del cervello (vacuolizzazione), del duodeno (ulcere) e il decesso. A dosaggi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono osservati sintomi clinici simili, benché con una minore gravità e frequenza e senza ulcere duodenali.

Dagli studi di sicurezza sugli animali di destinazione, in alcuni cani i sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

Nei cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, a dosaggi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi, sono stati osservati effetti avversi gastrointestinali, come vomito.

Non sono stati svolti studi sul sovradosaggio in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

7. Eventi avversi

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Vomito ¹ , diarrea ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo del sistema nervoso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbo renale, disturbo epatico

¹ Generalmente di natura transitoria e reversibile alla sospensione del trattamento.

Se si verificano eventi avversi come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia e degradazione dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'uso del medicinale veterinario e rivolgersi a un medico veterinario. Come con gli altri FANS si possono verificare eventi avversi gravi e in casi molto rari fatali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <o il suo rappresentante locale > utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

5 mg/kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno.

Per la riduzione del dolore postoperatorio e dell'infiammazione, il dosaggio può essere somministrato agli animali iniziando circa 2 ore prima dell'intervento fino a 3 giorni consecutivi secondo necessità. Dopo un intervento ortopedico e a seconda della reazione osservata, è possibile continuare il trattamento con la stessa dose giornaliera dopo i primi 3 giorni, a giudizio del veterinario.

Per uso orale in base alla tabella seguente.

PC (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8.6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35.1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

PC (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

o

PC (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78.1 – 90	2		5,0 – 5,8

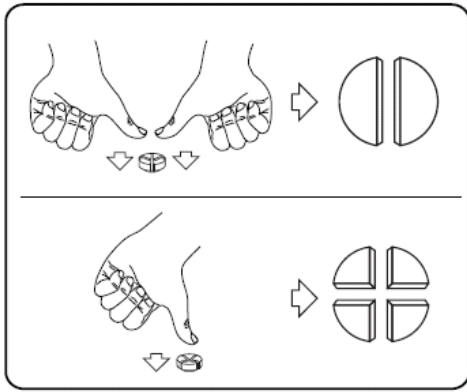
Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso il basso.

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare le compresse con o senza il cibo.

Non superare la dose consigliata.

La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/22/286/001- 024

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC contenente 10 compresse masticabili ciascuno, in una scatola di cartone

Confezioni:

Scatola di cartone con 10, 20, 30, 50, 100 o 200 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

17. Altre informazioni

Firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), che agisce per inibizione selettiva della ciclossigenasi-2 (COX-2) – sintesi mediata della prostaglandina. La COX-2 è l'isoforme dell'enzima che risulta indotto da stimoli pro-infiammatori ed è supposto essere il principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidei del dolore, dell'infiammazione e della febbre. Negli esami *in-vitro* del sangue canino intero, il firocoxib mostra una selettività 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Le compresse di questo medicinale veterinario sono divisibili per facilitare un dosaggio accurato e contengono aroma di pollo idrolizzato per agevolare la somministrazione ai cani.

