

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Coxatab 25 mg comprimidos masticables

firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimidos masticables

firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimidos masticables

firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimidos masticables

firocoxib 225 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

Comprimido masticable de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.

Alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- en perras gestantes o lactantes.
- en animales de menos de 10 semanas de edad o de menos de 3 kg de peso corporal.
- en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se debe exceder la dosis recomendada, véase la sección 3.9.

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINE. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos renales y/o hepáticos en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera una enfermedad renal o hepática subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros basales bioquímicos renales o hepáticos.

El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el envase original.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno del sistema nervioso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno renal Trastorno hepático

¹ Generalmente transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del medicamento veterinario deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en **el prospecto**.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar en perras gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios veterinarios puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con estos fármacos antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario. La duración de este periodo sin tratamiento debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario junto con otros AINE o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los medicamentos anestésicos veterinarios pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINE durante el periodo perioperatorio.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas puede competir con firocoxib en la unión con estas y provocar así efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Osteoartritis:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal (pc) una vez al día tal como se muestra en la tabla más abajo.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de mayor duración deber ser considerado con cuidado y controlado regularmente por el veterinario.

Alivio del dolor posoperatorio:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal (pc) una vez al día tal como se describe en la tabla siguiente con una duración de hasta 3 días según sea necesario, empezando aproximadamente 2 horas antes de la intervención.

Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario correspondiente.

pc (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg rango de pc
	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)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de pc
	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)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de pc
	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

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta.

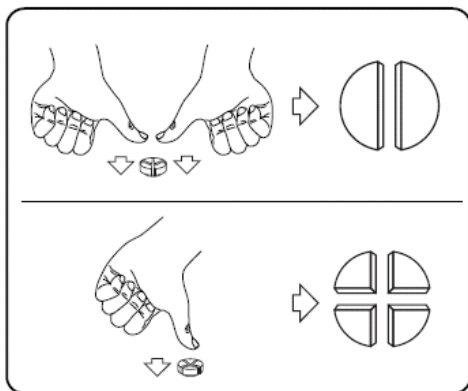
Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

Para dividirlo en 2 partes iguales:

presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Para dividirlo en 4 partes iguales:

presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros de diez semanas al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante seis meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En estos estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses al inicio del tratamiento a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.

No se han realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

4.2 Farmacodinamia

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) perteneciente al grupo de los coxibs, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora de la síntesis de prostaglandinas. La ciclooxigenasa es responsable de la producción de prostaglandinas. La COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducida por estímulos proinflamatorios y de la que se ha postulado que es la principal responsable de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Por tanto, los coxibs muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que la COX-2 está relacionada con la ovulación, la implantación y el cierre del *ductus arteriosus* y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50 % de la enzima COX-2, (es decir la CI_{50}) es 0,16 ($\pm 0,05$) μM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 56 (± 7) μM .

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso, el firocoxib se absorbe rápidamente y el tiempo hasta que se alcanza la concentración máxima (T_{max}) es de 1,25 ($\pm 0,85$) horas. La concentración máxima (C_{max}) es 0,52 ($\pm 0,22$) mcg/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 μM), el área bajo la curva (AUC_{0-24}) es 4,63 ($\pm 1,91$) mcg x h/ml, y la biodisponibilidad oral es 36,9 ($\pm 20,4$) %. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es 7,59 ($\pm 1,53$) horas. El firocoxib se une en un 96 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, el estado de equilibrio se alcanza a la tercera dosis diaria.

El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/ PE/PVDC en caja de cartón con 10 comprimidos masticables cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10, 20, 30, 50, 100 y 200 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/286/001-024

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12.08.2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables
Coxatab 57 mg comprimidos masticables
Coxatab 100 mg comprimidos masticables
Coxatab 225 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos masticables
20 comprimidos masticables
30 comprimidos masticables
50 comprimidos masticables
100 comprimidos masticables
200 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Blíster de aluminio****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Firocoxib 25 mg/ comprimido masticable

Firocoxib 57 mg/ comprimido masticable

Firocoxib 100 mg/ comprimido masticable

Firocoxib 225 mg/ comprimido masticable

3. NÚMERO DE LOTE

Lot. {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Coxatab 25 mg comprimidos masticables

firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimidos masticables

firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimidos masticables

firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimidos masticables

firocoxib 225 mg

Comprimido masticable de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.

Alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

5. Contraindicaciones

No usar:

- en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- en perras gestantes o lactantes.
- en animales de menos de 10 semanas de edad o de menos de 3 kg de peso corporal.
- en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario. Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda realizar las pruebas adecuadas para detectar cualquier trastorno renal o hepático subclínico (asintomático) que pueda predisponer a que se produzcan reacciones adversas.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINE. El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el envase original.

Gestación y lactancia:

No usar en perras gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios veterinarios puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con estos medicamentos veterinarios antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario. La duración de este periodo sin tratamiento debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario junto con otros AINE o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los medicamentos anestésicos veterinarios pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINE durante el periodo perioperatorio.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas puede competir con firocoxib en la unión con estas y provocar así efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En perros de diez semanas al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro

(vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante seis meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En estos estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses al inicio del tratamiento a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.

No se han realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno del sistema nervioso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno renal Trastorno hepático

¹ Generalmente transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del medicamento veterinario deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso oral.

5 mg/kg de peso corporal (pc) una vez al día.

Para la reducción del dolor posoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis aproximadamente 2 horas antes de la intervención hasta 3 días consecutivos, según sea necesario.

Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario correspondiente.

Para uso oral según la tabla siguiente.

pc (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg rango de pc
	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)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de pc
	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)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de pc
	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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta.

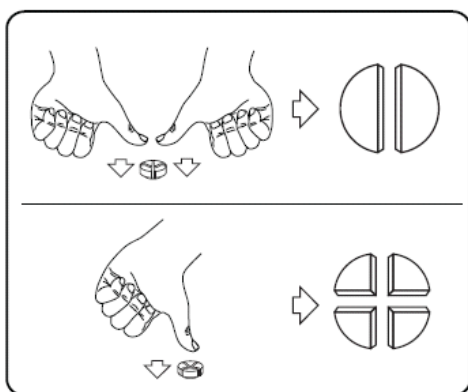
Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

Para dividirlo en 2 partes iguales:

presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Para dividirlo en 4 partes iguales:

presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.



9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento. No superar la dosis recomendada. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de mayor duración deber ser considerado con cuidado y controlado regularmente por el veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/22/286/001-024

Blíster de aluminio - PVC/ PE/PVDC con 10 comprimidos masticables cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10, 20, 30, 50, 100 o 200 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

Nederland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 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

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

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

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

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. Información adicional

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora de la síntesis de prostaglandinas. La COX-2 es el isomorfo de la enzima de la que se ha postulado que es la principal responsable de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se mostró aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

Los comprimidos masticables de este medicamento veterinario son divisibles para asegurar una dosificación precisa y contienen sabor a pollo hidrolizado para facilitar la administración al perro.