

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg compresse masticabili per cani
Firodyl vet 62.5 mg chewable tablets for dogs (DK/FI/NO/SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 62,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa rotonda a forma di quadrifoglio, da beige a marroncino. Compresse quadri-secabili (doppia linea di divisione su un lato).

Le compresse possono essere divise in quarti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg peso corporeo.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dato che le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. E' possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche prima dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

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

Il prodotto può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Al fine di evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le mezze compresse o i quarti devono essere riposti nel porta blister aperto ed inseriti nell'astuccio.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato che il firocoxib ha il potenziale di influenzare la riproduzione e di indurre malformazioni nei feti. Donne in gravidanza o che intendano esserlo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Emesi e diarrea sono state occasionalmente segnalate. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Disturbi renali e/o epatici sono stati rilevati molto raramente in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Disturbi del sistema nervoso sono stati raramente riportati in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si deve interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario.

Come per altri FANS possono comparire reazioni avverse gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il pre-trattamento con altri medicinali antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti avversi e pertanto si deve interrompere la terapia con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati precedentemente.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale durante gli interventi chirurgici deve essere preso in considerazione e per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

5 mg firocoxib/kg p.c. una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi devono essere accuratamente considerate, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

Alleviamento del dolore post-operatorio:

5 mg firocoxib/kg p.c. una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante fino a 3 giorni al bisogno, iniziando il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione del veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Intervallo di dosaggio (mg/kg PC)
	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

Le compresse sono appetibili, quindi solitamente sono assunte spontaneamente dai cani (assunzione spontanea nel 76% dei casi degli animali oggetto dello studio). Diversamente possono essere date direttamente nella bocca del cane. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice,

esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di sicurezza effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati eventi avversi di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

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

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.

Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib hanno quindi proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50 % dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 4,09 (± 5,34) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 0,80 (± 0,42) µg/ml (equivalente a circa 1,5 µM), il tempo di concentrazione plasmatico può mostrare una distribuzione bimodale con un ciclo enteroepatico potenziale, l'area sotto la curva (AUC_{t-last}) è 10,24 (± 3,41) µg x hr/ml e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita (t_{1/2}) è 6,77 (± 2,79) ore (media armonica 5,90 h). Il firocoxib si lega per circa il 96 % alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, lo steady state viene raggiunto entro il terzo giorno di somministrazione.

Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronidazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso la bile ed il tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosio sodico
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Lievito
Aroma pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro 4 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio / polivinilcloruro - alluminio - poliammide contenente 12 compresse.
Scatola di cartone con 12, 36, 96 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 compresse	A.I.C. n. 105336010
36 compresse	A.I.C. n. 105336022
96 compresse	A.I.C. n. 105336034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/05/2020
Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 12, 36, 96 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Firocoxib 62,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

12 compresse
36 compresse
96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 compresse	A.I.C. 105336010
36 compresse	A.I.C. 105336022
96 compresse	A.I.C. 105336034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Prezzo €

Codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

(12 compresse)	N. GTIN
(36 compresse)	N. GTIN
(96 compresse)	N. GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

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



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Firodyl 62,5 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg compresse masticabili per cani.
Firocoxib

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 62,5 mg

Compressa rotonda a forma di quadrifoglio, da beige a marroncino. Compresse quadri-secabili (doppia linea di divisione su un lato).

Le compresse possono essere divise in quarti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg peso corporeo.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Emesi e diarrea sono state occasionalmente segnalate. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Disturbi renali e/o epatici sono stati rilevati molto raramente in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Disturbi del sistema nervoso sono stati raramente riportati in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si deve interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario.

Come per altri FANS possono comparire reazioni avverse gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg/kg una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori gli animali possono essere trattati iniziando circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico fino a 3 giorni consecutivi al bisogno. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione del veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Intervallo di dosaggio (mg/kg PC)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 – 6,2	0,5		5,0-9,8
6,3 – 9,3	0,75		5,0-7,4
9,4 – 12,5	1	0,25	5,0-6,6
12,6-15,5	1,25		5,0-6,2
15,6-18,5	1,5		5,1-6,0
18,6-21,5	1,75		5,1-5,9
21,6 – 25		0,5	5,0-5,8
25,1 – 37,5		0,75	5,0-7,5
37,6 – 50		1	5,0-6,6
50,1 – 62,5		1,25	5,0-6,2
62,6 – 75		1,5	5,0-6,0
75,1-87,5		1,75	5,0-5,8
87,6-100		2	5,0-5,7

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili, quindi solitamente sono assunte spontaneamente dai cani (assunzione spontanea nel 76% dei casi degli animali oggetto dello studio). Diversamente possono essere date direttamente nella bocca del cane. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

Non superare la dose consigliata.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi devono essere accuratamente considerate, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro 4 giorni.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dato che le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici. Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche prima dell'inizio della terapia. È, pertanto, raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

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

Il prodotto può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Al fine di evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla vista e dalla

portata dei bambini. Le mezze compresse o i quarti devono essere riposti nel porta blister aperto ed inseriti nell'astuccio.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato che il firocoxib ha il potenziale di influenzare la riproduzione e di indurre malformazioni nei feti. Donne in gravidanza o che intendano esserlo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il pre-trattamento con altri medicinali antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti avversi e pertanto si deve interrompere la terapia con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati precedentemente.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale durante gli interventi chirurgici deve essere preso in considerazione e per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di sicurezza effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati eventi avversi di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

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

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1, 3 o 8 blister da 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 250 mg compresse masticabili per cani
Firodyl vet 250 mg chewable tablets for dogs (DK/FI/NO/SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 250 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa rotonda a forma di quadrifoglio, da beige a marroncino. Compresse quadri-secabili (doppia linea di divisione su un lato).

Le compresse possono essere divise in quarti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg peso corporeo.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dato che le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche prima dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

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

Il prodotto può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Al fine di evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le mezze compresse o i quarti devono essere riposti nel porta blister aperto ed inseriti nell'astuccio.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato che il firocoxib ha il potenziale di influenzare la riproduzione e di indurre malformazioni nei feti. Donne in gravidanza o che intendano esserlo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Emesi e diarrea sono state occasionalmente segnalate. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Disturbi renali e/o epatici sono stati rilevati molto raramente in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Disturbi del sistema nervoso sono stati raramente riportati in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si deve interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario.

Come per altri FANS possono comparire reazioni avverse gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

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

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il pre-trattamento con altri medicinali antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti avversi e pertanto si deve interrompere la terapia con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati precedentemente.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale durante gli interventi chirurgici deve essere preso in considerazione e per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

5 mg firocoxib/kg p.c. una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi devono essere accuratamente considerate, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

Alleviamento del dolore post-operatorio:

5 mg firocoxib/kg p.c. una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante fino a 3 giorni al bisogno, iniziando il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione del veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Intervallo di dosaggio (mg/kg PC)
	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

Le compresse sono appetibili, quindi solitamente sono assunte spontaneamente dai cani (assunzione spontanea nel 76% dei casi degli animali oggetto dello studio). Diversamente possono essere date direttamente nella bocca del cane. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta del pollice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con il pollice al centro di una metà per romperla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di sicurezza effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati eventi avversi di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

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

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.

Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib hanno quindi proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 4,09 (± 5,34) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 0,80 (± 0,42) µg/ml (equivalente a circa 1,5 µM), il tempo di concentrazione plasmatico può mostrare una distribuzione bimodale con un ciclo entero-epatico potenziale, l'area sotto la curva (AUC_{t-last}) è 10,24 (± 3,41) µg x hr/ml e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita (t_{1/2}) è 6,77 (± 2,79) ore (media armonica

5,90 h). Il firocoxib si lega per circa il 96% alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, lo steady state viene raggiunto entro il terzo giorno di somministrazione. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronidazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso la bile ed il tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosio sodico
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Lievito
Aroma pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro 4 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio / polivinilcloruro - alluminio - poliammide contenente 6 compresse.
Scatola di cartone con 12, 36, 96 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 compresse	A.I.C. n. 105336059
36 compresse	A.I.C. n. 105336061
96 compresse	A.I.C. n. 105336073
120 compresse	A.I.C. n. 105336085

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/05/2020
Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 12, 36, 96, 120 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 250 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Firocoxib 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

12 compresse
36 compresse
96 compresse
120 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 compresse	A.I.C. 105336059
36 compresse	A.I.C. 105336061
96 compresse	A.I.C. 105336073
120 compresse	A.I.C. 105336085

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Prezzo €

Codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

(12 compresse) N. GTIN
(36 compresse) N. GTIN
(96 compresse) N. GTIN
(120 compresse) N. GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 250 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

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



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Firodyl 250 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 250 mg compresse masticabili per cani.

Firocoxib

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 250 mg

Compressa rotonda a forma di quadrifoglio, da beige a marroncino. Compresse quadri-secabili (doppia linea di divisione su un lato).

Le compresse possono essere divise in quarti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg peso corporeo.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Emesi e diarrea sono state occasionalmente segnalate. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Disturbi renali e/o epatici sono stati rilevati molto raramente in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Disturbi del sistema nervoso sono stati raramente riportati in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si deve interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario.

Come per altri FANS possono comparire reazioni avverse gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg/kg una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori gli animali possono essere trattati iniziando circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico fino a 3 giorni consecutivi al bisogno. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione del veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Intervallo di dosaggio (mg/kg PC)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 – 6,2	0,5		5,0-9,8
6,3 – 9,3	0,75		5,0-7,4
9,4 – 12,5	1	0,25	5,0-6,6
12,6-15,5	1,25		5,0-6,2
15,6-18,5	1,5		5,1-6,0
18,6-21,5	1,75		5,1-5,9
21,6 – 25		0,5	5,0-5,8
25,1 – 37,5		0,75	5,0-7,5
37,6 – 50		1	5,0-6,6
50,1 – 62,5		1,25	5,0-6,2
62,6 – 75		1,5	5,0-6,0
75,1-87,5		1,75	5,0-5,8
87,6-100		2	5,0-5,7

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili, quindi solitamente sono assunte spontaneamente dai cani (assunzione spontanea nel 76% dei casi degli animali oggetto dello studio). Diversamente possono essere date direttamente nella bocca del cane. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta del pollice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con il pollice al centro di una metà per romperla in due parti.

Non superare la dose consigliata.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi devono essere accuratamente considerate, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro 4 giorni.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dato che le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro al di fuori dalla portata degli animali.

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici. Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche prima dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

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

Il prodotto può essere nocivo in caso di ingestione accidentale. Al fine di evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto, le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Le mezze compresse o i quarti devono essere riposti nel porta blister aperto ed inseriti nell'astuccio.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato che il firocoxib ha il potenziale di influenzare la riproduzione e di indurre malformazioni nei feti. Donne in gravidanza o che intendano esserlo devono maneggiare il prodotto con cautela.

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il pre-trattamento con altri medicinali antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti avversi e pertanto si deve interrompere la terapia con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, deve comunque tenere in considerazione le proprietà farmacocinetiche dei prodotti utilizzati precedentemente.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale durante gli interventi chirurgici deve essere preso in considerazione e per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata)

per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di sicurezza effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati eventi avversi di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

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

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 2, 6, 16 o 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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