

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Coxatab 25 mg compresse masticabili

Firocoxib 25 mg

o

Coxatab 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

o

Coxatab 100 mg compresse masticabili

Firocoxib 100 mg

o

Coxatab 225 mg compresse masticabili

Firocoxib 225 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il sollievo da dolore e infiammazione associati a osteoartrite nei cani.

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.
Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.
Non usare in animali di età inferiore a 10 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg.
Non utilizzare in cani che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.
Non utilizzare in concomitanza con corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata; vedere il paragrafo 4.9.
L'uso in animali molto giovani o con funzione renale, cardiaca o epatica compromessa sospetta o confermata, può comportare un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso, questi cani devono essere sottoposti a un attento monitoraggio veterinario.

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente, sono stati segnalati emesi e diarrea. Tali reazioni avverse sono generalmente temporanee e scompaiono al termine del trattamento. In casi molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. In casi rari, sono stati segnalati disturbi del sistema nervoso nei cani trattati.

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

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

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

L'uso concomitante di altri principi attivi con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg al kg di peso corporeo una volta al giorno come indicato nella tabella seguente. La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

Sollievo dal dolore postoperatorio:

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

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

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9

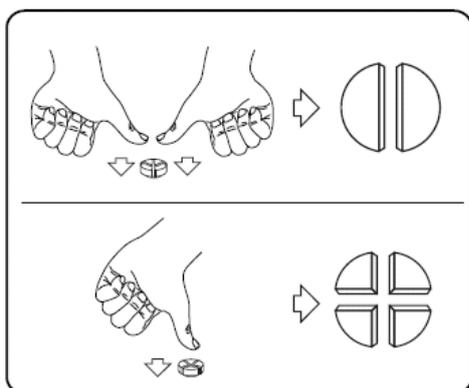
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

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

o

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



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

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.

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

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

In questi studi sulla sicurezza degli animali target, in alcuni cani sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

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

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

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei.
Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale idrata
Stearato di magnesio
Aroma di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC in scatola di cartone.

Scatola di cartone con 10 compresse
Scatola di cartone con 20 compresse
Scatola di cartone con 30 compresse
Scatola di cartone con 50 compresse
Scatola di cartone con 100 compresse
Scatola di cartone con 200 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/286/001-024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/08/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

ALLEGATO II.

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL LOTTO**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL LOTTO

Nome e indirizzo del produttore responsabile dell'autorizzazione del lotto

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

INDICAZIONE DEI LMR

Non applicabile.

ALLEGATO III.
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta sulla scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa masticabile

4. CONFEZIONE

10 compresse
20 compresse
30 compresse
50 compresse
100 compresse
200 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

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 vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 compresse masticabili)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 compresse masticabili)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 compresse masticabili)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 compresse masticabili)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 compresse masticabili)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 compresse masticabili)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 compresse masticabili)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 compresse masticabili)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 compresse masticabili)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 compresse masticabili)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 compresse masticabili)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 compresse masticabili)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 compresse masticabili)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 compresse masticabili)

EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 compresse masticabili)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 compresse masticabili)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 compresse masticabili)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 compresse masticabili)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 compresse masticabili)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 compresse masticabili)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 compresse masticabili)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 compresse masticabili)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 compresse masticabili)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 compresse masticabili)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SULLE STRISCE

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Coxatab 25 mg compresse masticabili

Firocoxib 25 mg

o

Coxatab 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

o

Coxatab 100 mg compresse masticabili

Firocoxib 100 mg

o

Coxatab 225 mg compresse masticabili

Firocoxib 225 mg

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

4. INDICAZIONE(I)

Per il sollievo da dolore e infiammazione associati a osteoartrite nei cani.

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non utilizzare in cani che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non utilizzare in concomitanza con corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente, sono stati segnalati emesi e diarrea. Tali reazioni avverse sono generalmente temporanee e scompaiono al termine del trattamento. In casi molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. In casi rari, sono stati segnalati disturbi del sistema nervoso nei cani trattati.

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

La frequenza delle reazioni avverse si definisce utilizzando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostrano reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

5 mg/kg una volta al giorno.

Per la riduzione del dolore postoperatorio e dell'infiammazione, il dosaggio può essere somministrato agli animali iniziando circa 2 ore prima dell'intervento fino a 3 giorni consecutivi secondo necessità.

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

Per uso orale in base alla tabella seguente.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9

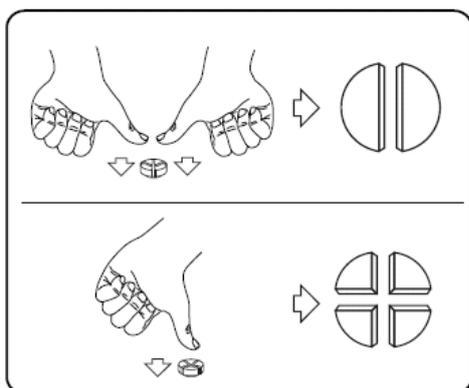
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

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

o

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



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

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare le compresse con o senza il cibo. Non superare la dose consigliata. La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta accanto alla scritta SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

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

Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

Gravidanza ed allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un

periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

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

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

L'uso concomitante di altri principi attivi con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

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

In questi studi sulla sicurezza degli animali target, in alcuni cani sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

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

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

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

Incompatibilità:

Non applicabile.

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Si considera che le compresse masticabili Coxatab facilitino un dosaggio accurato e contengono aroma di pollo idrolizzato per facilitare la somministrazione ai cani.

Le compresse masticabili (25 mg o 57 mg o 100 mg o 225 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- Scatola di cartone con 10 compresse
- Scatola di cartone con 20 compresse
- Scatola di cartone con 30 compresse
- Scatola di cartone con 50 compresse
- Scatola di cartone con 100 compresse
- Scatola di cartone con 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.