

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ArthriCox 57 mg compresse masticabili per cani
ArthriCox 227 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

ArthriCox 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

oppure

ArthriCox 227 mg compresse masticabili

Firocoxib 227 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma di noce americana affumicata
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato
Caramello (E150d)
Silice colloidale anidra
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Compresse marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per 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.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

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.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, vedere paragrafo 3.9.

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 al momento 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse divise nella confezione originale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Vomito ¹ , diarrea ¹
---	--

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbo del sistema nervoso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi renali, Disturbi epatici

¹: Generalmente di carattere transitorio e reversibile quando si interrompe il trattamento.

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 effetti avversi gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

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

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

Non usare 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.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il pretrattamento con altre sostanze antinfiammatorie può causare eventi avversi aggiuntivi o aumentati e di conseguenza deve essere osservato un periodo senza trattamento con tali medicinali per almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il medicinale veterinario. Il periodo di sospensione del trattamento, tuttavia, deve tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

Non somministrare il medicinale veterinario contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con FANS.

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici medicinali poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che i farmaci anestetici possono avere effetti sulla perfusione renale, durante l'intervento chirurgico andrebbe preso in considerazione l'impiego della fluidoterapia parenterale per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

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

Alleviamento del dolore post-operatorio:

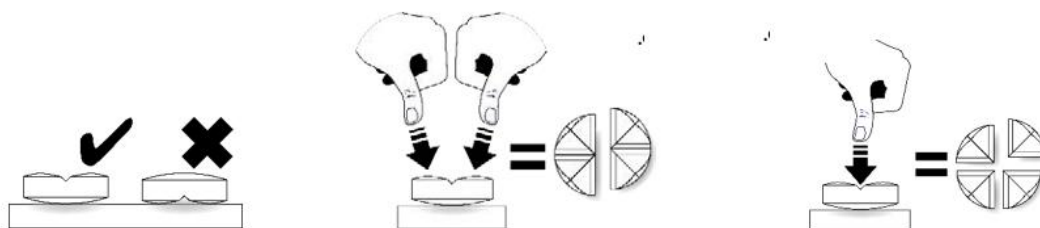
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante. Iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia.

Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 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	0.25	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
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 – 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 – 56		1.25	5.1 – 6.3
56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 – 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per consentire un dosaggio accurato.

Eventuali porzioni rimanenti di compresse devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.



Porre la compressa su una superficie piana, con le linee di divisione rivolte verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.

Per dividerla in 2 parti uguali: Premere con i pollici su entrambe le estremità della compressa.

Per dividerla in 4 parti uguali: Premere con il pollice al centro della compressa

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e 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 effetti 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 in animali di età superiore a 14 mesi.

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

Codice ATCvet: QM01AH90.

4.2 Farmacodinamica

Il firocoxib è un 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 coxibs 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 (i.e. la IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

4.3 Farmacocinetica

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 2,63 (± 2,3) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 0,88 (± 0,43) µg /ml (equivalente a circa 1,5 µM), l'area sotto la curva (AUC 0-t) è 8,43 (± 1,91) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è 7,5 (± 2,0) ore. Il firocoxib si lega per circa il 96 % alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta entro il terzo giorno di somministrazione.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono fornite in blister di PVC/PVDC e foglio di alluminio.

Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone con 30 compresse.

Scatola di cartone con 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

EU/2/24/323/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

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

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ArthriCox 57 mg compresse masticabili per cani
ArthriCox 227 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

firocoxib 57 mg/compresse
firocoxib 227 mg/compresse

3. CONFEZIONI

30 compresse masticabili
60 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Eventuali porzioni rimanenti di compresse devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets)

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

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

BLISTER CON FOGLIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ArthriCox



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

firocoxib 57 mg/comprese

firocoxib 227 mg/comprese

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ArthriCox 57 mg compresse masticabili per cani
ArthriCox 227 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

ArthriCox 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

oppure

ArthriCox 227 mg compresse masticabili

Firocoxib 227 mg

Compresse marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

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.

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).

6. Avvertenze speciali

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

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 ipotesici 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 al momento 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse divise nella confezione originale.

Gravidanza e allattamento

Non usare 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 e altre forme di interazione

Il pretrattamento con altre sostanze antinfiammatorie può causare eventi avversi aggiuntivi o aumentati e di conseguenza deve essere osservato un periodo senza trattamento con tali medicinali per almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il medicinale veterinario. Il periodo di sospensione del trattamento, tuttavia, deve tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

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

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici medicinali poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che i farmaci anestetici possono avere effetti sulla perfusione renale, durante l'intervento chirurgico andrebbe preso in considerazione l'impiego della fluidoterapia parenterale per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

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

Sovradosaggio

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 effetti 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 in animali di età superiore a 14 mesi.

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

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani

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

¹: Generalmente di carattere transitorio e reversibile quando si interrompe il trattamento.

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 effetti avversi gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

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

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

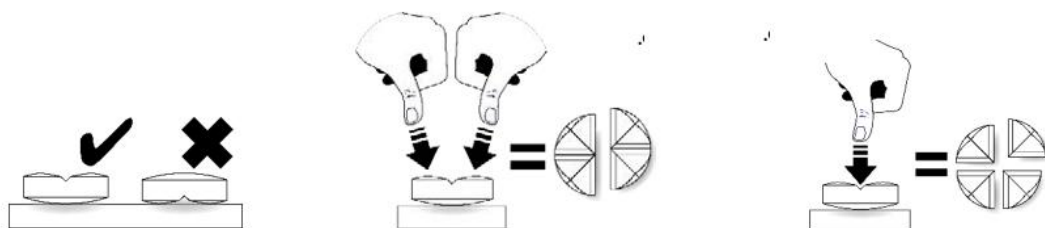
5 mg/kg una volta al giorno.

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori, iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera.

Uso orale.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 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	0.25	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
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 – 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 – 56		1.25	5.1 – 6.3
56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 – 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per consentire un dosaggio accurato. Eventuali porzioni rimanenti di compresse devono essere utilizzate alla somministrazione successiva.



Porre la compressa su una superficie piana, con le linee di divisione rivolte verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.

Per dividerla in 2 parti uguali: Premere con i pollici su entrambe le estremità della compressa.

Per dividerla in 4 parti uguali: Premere con il pollice al centro della compressa

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Non superare la dose consigliata.

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

Non utilizzare il prodotto se si notano segni visibili di deterioramento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/24/323/001-004

Dimensioni della confezione:
Scatola di cartone con 30 compresse.
Scatola di cartone con 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dusan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie