

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani  
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

### Sostanza attiva:

Firocoxib ..... 57 mg  
oppure  
Firocoxib ..... 227 mg

### Eccipienti:

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

Compresse masticabili marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse masticabili 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 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).

### 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 a 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

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Emesi <sup>1</sup> e diarrea <sup>1</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Disturbi del sistema nervoso.
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi epatici e disturbi renali.

<sup>1</sup> Generalmente di natura transitoria e reversibili interrompendo il trattamento.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario. Come per altri FANS possono comparire effetti collaterali 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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza e allattamento:

Non usare in 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 pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si dovrebbe interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il medicinale veterinario. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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 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.

#### Osteoartrite:

Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

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.

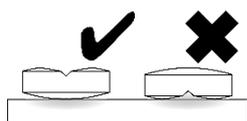
#### Alleviamento del dolore post-operatorio:

Per la riduzione del dolore e dell'inflammation 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.

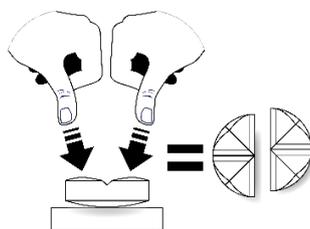
Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni, alla stessa posologia giornaliera.

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

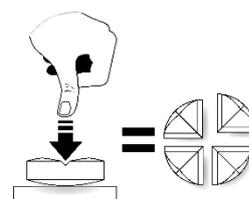
Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



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 collaterali 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: QM01AH90.**

### **4.2 Farmacodinamica**

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 (i.e. la IC<sub>50</sub>) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre la IC<sub>50</sub> 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<sub>max</sub>) è 1,25 (± 0,85) ore. La concentrazione picco (C<sub>max</sub>) è 0,52 (± 0,22) µg /ml (equivalente a circa 1,5 µM), l'area sotto la curva (AUC 0-24) è 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) è 7,59 (± 1,53) 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: 4 anni.

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Previcox compresse masticabili è disponibile in blister (strato in PVC trasparente/foglio in alluminio) o in flaconi da 30 ml o 100 ml in polietilene ad alta densità (con chiusura in polipropilene).

Le compresse masticabili (57 mg o 227 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- 1 scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- 1 scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)
- 1 scatola contenente un flacone da 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/09/2004

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

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## **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 in cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili  
Previcox 227 mg compresse masticabili

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### 3. CONFEZIONI

10 [immagine di una compressa]  
30  
60  
180

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}  
Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.  
Conservare nella confezione originale.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/045/001 10 compresse (57 mg)  
EU/2/04/045/002 30 compresse (57 mg)  
EU/2/04/045/003 10 compresse (227 mg)  
EU/2/04/045/004 30 compresse (227 mg)  
EU/2/04/045/005 180 compresse (57 mg)  
EU/2/04/045/006 180 compresse (227 mg)  
EU/2/04/045/008 60 compresse (57 mg)  
EU/2/04/045/009 60 compresse (227 mg)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 227 mg compresse masticabili

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Firocoxib 227 mg

60 [immagine di una compressa]

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA****6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Blister foil**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

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

Flacone da 30 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Firocoxib 57 mg

60 [immagine di una compressa]

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani  
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

#### Sostanza attiva:

Firocoxib ..... 57 mg  
oppure  
Firocoxib ..... 227 mg

Compresse masticabili marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse masticabili 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 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. È raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio, prima del trattamento, allo scopo di evidenziare patologie epatiche o renali subcliniche (asintomatiche) che possono predisporre all'insorgenza di eventi avversi.

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. 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 a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse divise nella confezione originale.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in 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 pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si dovrebbe interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il medicinale veterinario. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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 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 collaterali 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**

### **Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):**

Emesi<sup>1</sup> e diarrea<sup>1</sup>.

### **Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):**

Disturbi del sistema nervoso.

### **Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):**

Disturbi epatici e disturbi renali.

<sup>1</sup> Generalmente di natura transitoria e reversibili interrompendo il trattamento.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue fecale occulto, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento veterinario. Come per altri FANS possono comparire effetti collaterali 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 prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

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

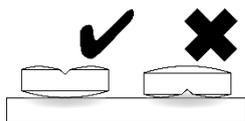
5 mg/kg una volta al giorno.

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.

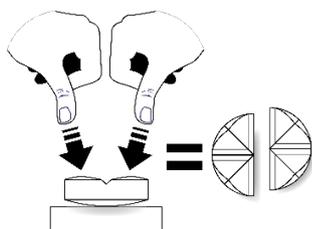
Per uso orale come riportato nella tabella sottostante.

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

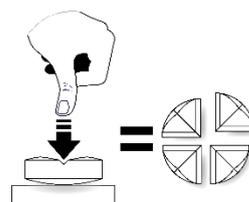
Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



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 valutate accuratamente, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.  
Conservare nella confezione originale.

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

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. 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>).

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

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Le compresse masticabili (57 mg o 227 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- 1 scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- 1 scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)
- 1 scatola contenente 1 flacone da 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,  
Francia

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Altre informazioni**

Modo d'azione:

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isoforma dell'enzima ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore,

dell'infiammazione e della febbre. 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.

Le compresse masticabili di medicinale veterinario sono divisibili per favorire la somministrazione della dose corretta e contengono caramello e aroma di affumicato per renderne più semplice la somministrazione al cane.