

Di seguito:

Ficoxil 57 mg compresse masticabili per cani

Ficoxil 227 mg compresse masticabili per cani

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 57 mg compresse masticabili per cani

Ficoxil 57 mg chewable tablets for dogs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR HU, IE, IS, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK]

Ficoxil, 57 mg chewable tablets for dogs [EE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,131 mg

Ossido di ferro giallo (E172) 0,056 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse rotonde, biconvesse, rosacee con doppia scanalatura su un lato senza iscrizioni.

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

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

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

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

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

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

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

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

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 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 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali 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 utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

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

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

Il pre-trattamento con altri 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 prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

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

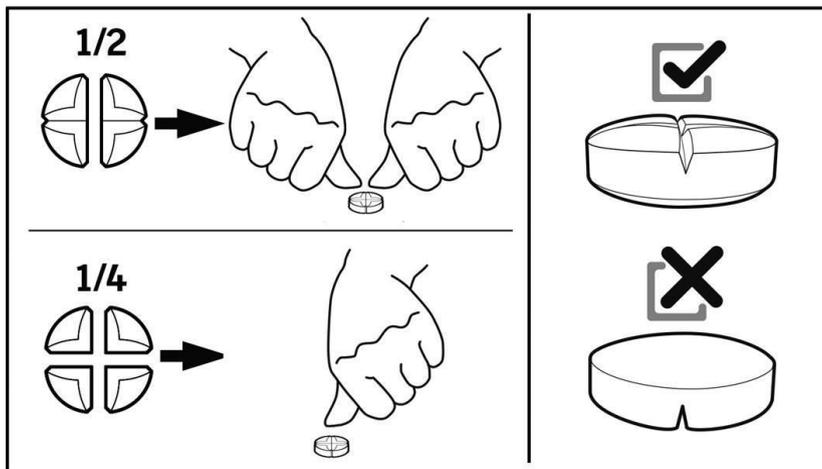
La tabella seguente è intesa come linea guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5

5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	o $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ di compressa
 = $\frac{1}{2}$ compressa
 = $\frac{3}{4}$ di compressa
 = 1 compressa

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



Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

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

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

In questi studi di innocuità 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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.
Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 2,43 (± 1,04) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 1,11 (± 0,47) µg /ml, il tempo di concentrazione plasmatico può mostrare una distribuzione bimodale con un ciclo enteroepatico potenziale, l'area sotto la curva (AUC) è 8,88 (± 3,66) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è 5,71 (± 1,51) ore (media armonica 5,33 h). 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone
Crospovidone
Croscarmellosio sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di manzo
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e riutilizzate alla somministrazione successiva entro 7 giorni.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVDC-PE-PVC trasparenti / alluminio o blister in PVC-alluminio-OPA / alluminio.

Confezioni:

- Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse)
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse)
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

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

- Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse) A.I.C. n. 105485015
- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse) A.I.C. n. 105485027
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse) A.I.C. n. 105485039
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse) A.I.C. n. 105485041
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse) A.I.C. n. 105485054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09/09/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 227 mg compresse masticabili per cani

Ficoxil 227 mg chewable tablets for dogs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR HU, IE, IS, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK]

Ficoxil, 227 mg chewable tablets for dogs [EE]

12. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 227 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,525 mg

Ossido di ferro giallo (E172) 0,225 mg

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

13. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse rotonde, biconvesse, rosacee con doppia scanalatura su un lato senza iscrizioni.

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

14. INFORMAZIONI CLINICHE

14.1 Specie di destinazione

Cani

14.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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.

14.3 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).

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

14.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

14.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

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

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

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

14.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

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 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 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

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

14.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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

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

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

14.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

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

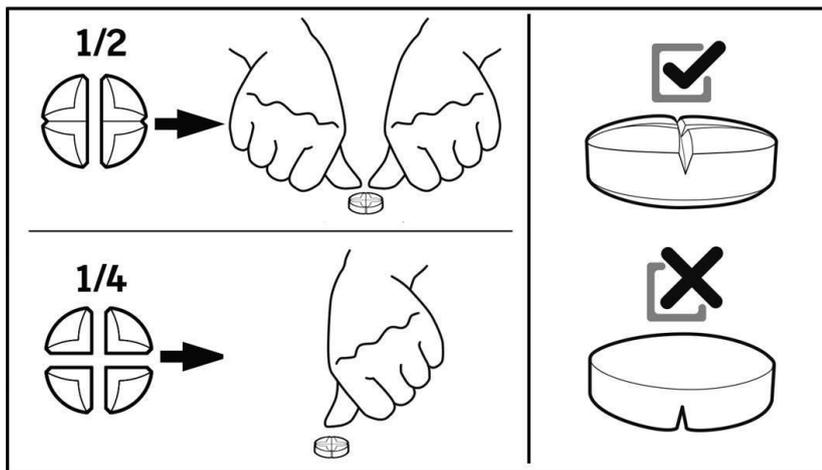
La tabella seguente è intesa come linea guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5

5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	o $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ di compressa
 = $\frac{1}{2}$ compressa
 = $\frac{3}{4}$ di compressa
 = 1 compressa

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



Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

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

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

In questi studi di innocuità 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.

14.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

15. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.

Codice ATCvet: QM01AH90.

15.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I 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.

15.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 2,43 (± 1,04) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 1,11 (± 0,47) µg /ml, il tempo di concentrazione plasmatico può mostrare una distribuzione bimodale con un ciclo enteroepatico potenziale, l'area sotto la curva (AUC) è 8,88 (± 3,66) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è 5,71 (± 1,51) ore (media armonica 5,33 h). 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.

16. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

16.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Povidone

Crospovidone

Croscarmellosio sodico

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Aroma di manzo

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

16.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

16.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

16.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e riutilizzate alla somministrazione successiva entro 7 giorni.

16.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVDC-PE-PVC trasparenti / alluminio o blister in PVC-alluminio-OPA / alluminio.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)

- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse)
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse)
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16.6 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.

17. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)

Spagna

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

- Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse) A.I.C. n. 105485066
- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse) A.I.C. n. 105485078
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse) A.I.C. n. 105485080
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse) A.I.C. n. 105485092
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse) A.I.C. n. 105485104

19. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09/09/2021

20. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 57 mg compresse masticabili per cani

Ficoxil 57 mg chewable tablets for dogs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR HU, IE, IS, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK]

Ficoxil, 57 mg chewable tablets for dogs [EE]

Firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

10 compresse

30 compresse

60 compresse

100 compresse

180 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)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse o i quarti delle compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto, questo inserito nella scatola di cartone, e somministrate entro 7 giorni.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LIVISTO Int’l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105485015
A.I.C. n. 105485027
A.I.C. n. 105485039
A.I.C. n. 105485041
A.I.C. n. 105485054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 227 mg compresse masticabili per cani

Ficoxil 227 mg chewable tablets for dogs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR HU, IE, IS, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK]

Ficoxil, 227 mg chewable tablets for dogs [EE]

Firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 227 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

10 compresse

30 compresse

60 compresse

100 compresse

180 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)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse o i quarti delle compresse inutilizzate devono essere riposte nel blister aperto, questo inserito nella scatola di cartone, e somministrate entro 7 giorni.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LIVISTO Int’l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105485066
A.I.C. n. 105485078
A.I.C. n. 105485080
A.I.C. n. 105485092
A.I.C. n. 105485104

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 57 mg compresse masticabili

Firocoxib



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



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 227 mg compresse masticabili

Firocoxib



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



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ficoxil 57 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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 57 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,131 mg
Ossido di ferro giallo (E172) 0,056 mg

Compresse rotonde, biconvesse, rosacee con doppia scanalatura su un lato senza iscrizioni.
Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

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

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

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

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 frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



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

Somministrare 5 mg firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno.

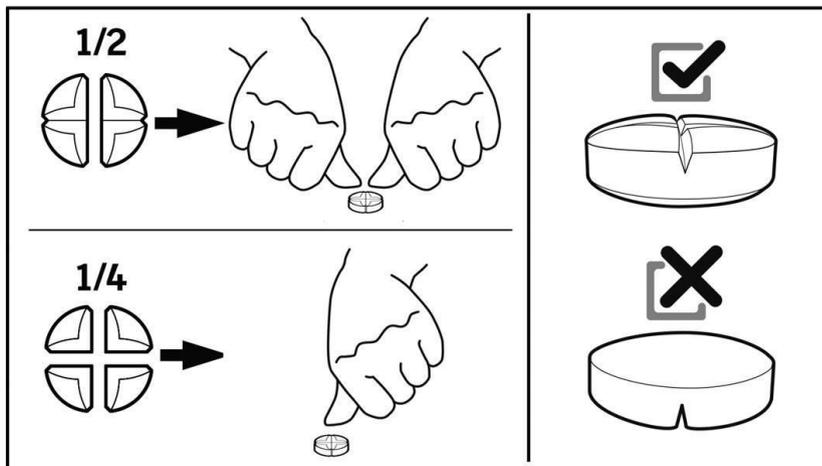
Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori, iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del 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 che è intesa come linea guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	o ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

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



9. AVVERTENZE 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. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e riutilizzate alla somministrazione successiva entro 7 giorni.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

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

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario

agli animali

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

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

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

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

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

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

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

Il pre-trattamento con altri 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 prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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

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

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

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

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

In questi studi di innocuità 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.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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 fare per 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

09/09/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse)
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse)
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ficoxil 227 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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcellona), Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ficoxil 227 mg compresse masticabili per cani
Firocoxib

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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 227 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,525 mg
Ossido di ferro giallo (E172) 0,225 mg

Compresse rotonde, biconvesse, rosacee con doppia scanalatura su un lato senza iscrizioni.

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

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

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

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

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 frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

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

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani



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

Somministrare 5 mg firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno.

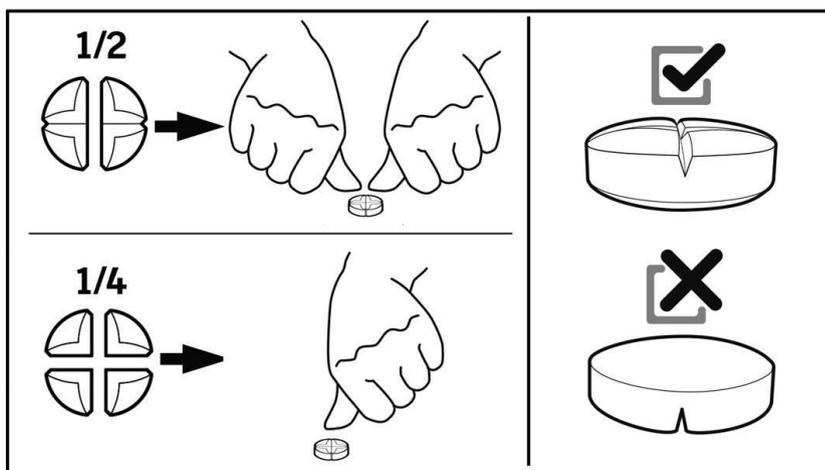
Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori, iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del 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 che è intesa come linea guida per la somministrazione del medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse per peso		Intervallo di mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	o ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = ¼ di compressa  = ½ compressa  = ¾ di compressa  = 1 compressa

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



9. AVVERTENZE 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. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
 Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
 Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e riutilizzate alla somministrazione successiva entro 7 giorni.
 Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
 Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

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

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche 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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

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

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto.

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

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

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

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

Il pre-trattamento con altri 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 prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

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

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

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

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

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di

peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di innocuità 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.

Incompatibilità:

Non pertinente.

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 fare per 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

09/09/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- Scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- Scatola contenente 6 blister da 10 compresse (60 compresse)
- Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse)
- Scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.