

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ArthriCox 57 mg comprimidos masticables para perros
ArthriCox 227 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

ArthriCox 57 mg comprimidos masticables
Firocoxib 57 mg

o

ArthriCox 227 mg comprimidos masticables
Firocoxib 227 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Aroma a nuez ahumada
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Caramelo (E150d)
Sílice coloidal anhidra
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)

Comprimido marrón claro, redondo y convexo con una línea de ruptura en forma de cruz en un lado.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro.
Alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad o menos de 3 kg de peso.
No usar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.
No usar con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se debe exceder la dosis recomendada, véase la sección 3.9.

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de principios activos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINEs. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera una enfermedad hepática o renal subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros bioquímicos hepáticos o los parámetros basales renales.

El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , Diarrea ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno del sistema nervioso
Muy raros	Enfermedad renal, Enfermedad hepática

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹: Generalmente de carácter transitorio y reversible cuando se interrumpe el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso de este medicamento veterinario deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINEs, pueden producirse eventos adversos graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en eventos adversos adicionales o mayores y, por lo tanto, se debe observar un período sin tratamiento con dichos medicamentos durante al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento con el medicamento veterinario. Sin embargo, el período sin tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario con otros antiinflamatorios no esteroideos AINEs o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran AINEs.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración de productos medicinales potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los productos medicinales anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINEs durante el periodo perioperatorio.

El uso simultáneo de otros principios activos con un alto grado de unión a proteínas, puede competir con Firocoxib en la unión con éstas y provocar efectos tóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.

Osteoartritis:

Administrar 5 mg/kg de peso vivo una vez al día tal como se muestra en la tabla de abajo.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración deberá ser controlado regular y cuidadosamente por el veterinario.

Alivio del dolor postoperatorio:

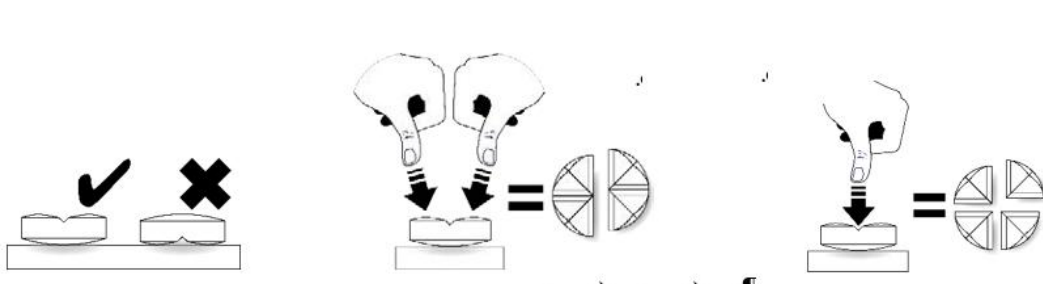
Administrar 5 mg/kg de peso vivo una vez al día tal como se describe en la tabla de abajo con una duración de hasta 3 días según sea necesario, empezando aproximadamente 2 horas antes de la intervención.

Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

Vía oral.

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa. Cualquier porción restante del comprimido debe usarse en la próxima administración.



Coloque el comprimido en una superficie plana, con su lado marcado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.

Para dividir en 2 partes iguales: Presione los pulgares hacia abajo en ambos lados del comprimido.

Para dividir en 4 partes iguales: Presione su pulgar hacia abajo en el centro del comprimido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En perros de diez semanas, al inicio del tratamiento, a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 6 meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En estos estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses de edad, al inicio del tratamiento, a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron eventos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.

No se han realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATC vet: QM01AH90.

4.2 Farmacodinamia

El firocoxib es un AINE perteneciente al grupo de los Coxibes, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora de la síntesis de prostaglandinas.

La ciclooxigenasa es responsable de la producción de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Por tanto, los coxibes muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que la COX-2 está relacionada con la ovulación, la implantación y el cierre del *ductus arteriosus* y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2, es decir la CI_{50} es $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, mientras que la CI_{50} para COX-1 es $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso, el firocoxib se absorbe rápidamente y el tiempo hasta que se alcanza la concentración máxima (T_{max}) es $2,63 (\pm 2,3)$ horas. La concentración máxima (C_{max}) es $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (equivalente a aproximadamente $1,5 \mu M$), el área bajo la curva (AUC 0-t) es $8,43 (\pm 4,91) \mu g \times h/ml$ y la biodisponibilidad oral de $36,9 \% (\pm 20,4\%)$. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es $7,5 (\pm 2,0)$ horas. El firocoxib se une en un 96 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de la tercera dosis diaria.

El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos están disponibles en blísteres de PVC/PVDC y papel de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 30 comprimidos.

Caja de cartón conteniendo 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/323/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/10/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ArthriCox 57 mg comprimidos masticables para perros
ArthriCox 227 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

firocoxib 57 mg/comprimido
firocoxib 227 mg/comprimido

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables
60 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Cualquier porción restante del comprimido debe usarse en la próxima administración.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLISTERS
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

ArthriCox



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

firocoxib 57 mg/comprimido
firocoxib 227 mg/comprimido

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ArthriCox 57 mg comprimidos masticables para perros
ArthriCox 227 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

ArthriCox 57 mg comprimidos masticables

Firocoxib 57 mg

o

ArthriCox 227 mg comprimidos masticables

Firocoxib 227 mg

Comprimido marrón claro, redondo y convexo con una línea de ruptura en forma de cruz en un lado. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro.

Alivio del dolor postoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad o menos de 3 kg de peso.

No usar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.

No usar con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de principios activos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINEs. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera una enfermedad hepática o renal subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros bioquímicos hepáticos o los parámetros basales renales.

El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en eventos adversos adicionales o mayores y, por lo tanto, se debe observar un período sin tratamiento con dichos medicamentos durante al menos 24 horas antes del comienzo del tratamiento con el medicamento veterinario. Sin embargo, el período sin tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario con otros AINEs o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración de productos medicinales potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los productos medicinales anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINEs durante el periodo perioperatorio.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas, puede competir con Firocoxib en la unión con éstas y provocar efectos tóxicos.

Sobredosificación:

En perros de diez semanas, al inicio del tratamiento, a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 6 meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En estos estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses de edad, al inicio del tratamiento, a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron eventos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.

No se han realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ¹ , Diarrea ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno del sistema nervioso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enfermedad renal, Enfermedad hepática

¹: Generalmente de carácter transitorio y reversible cuando se interrumpe el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINEs, pueden producirse eventos adversos graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

5 mg/kg una vez al día.

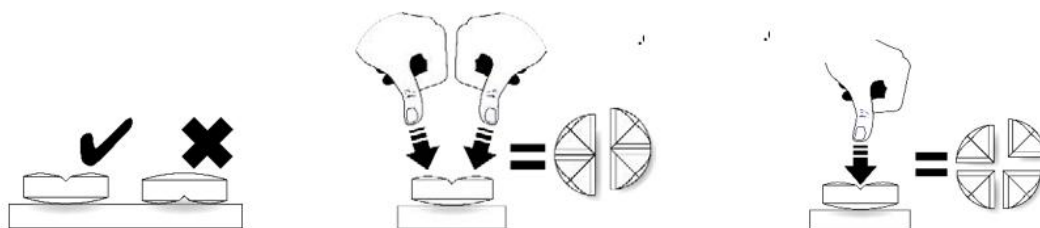
Para la reducción del dolor postoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis 2 horas antes de la intervención hasta 3 días consecutivos, según sea necesario.

Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

Vía oral.

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa. Cualquier porción restante del comprimido debe usarse en la próxima administración.



Coloque el comprimido en una superficie plana, con su lado marcado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.

Para dividir en 2 partes iguales: Presione los pulgares hacia abajo en ambos lados del comprimido.

Para dividir en 4 partes iguales: Presione su pulgar hacia abajo en el centro del comprimido.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento. No exceda la dosis recomendada. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración deberá ser controlado regular y cuidadosamente por el veterinario. No utilice el producto si nota signos visibles de deterioro.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/323/001-004

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 30 comprimidos.

Caja de cartón conteniendo 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irelande

Tél/Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

