

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previcox 57 mg comprimidos para mastigar para cães  
Previcox 227 mg comprimidos para mastigar para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância ativa:

Firocoxib ..... 57 mg  
ou  
Firocoxib ..... 227 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Aroma de fumaça de noqueira americana
Hidroxipropil celulose
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Caramelo (E150d)
Dióxido de silicone coloidal
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

Comprimidos para mastigar castanhos-amarelados, redondos, convexos, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos para mastigar podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.

Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastrointestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose recomendada, ver secção 3.9, não deve ser excedida.

A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenham tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômitos <sup>1</sup> e diarreia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doenças do sistema nervoso
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doenças hepáticas e doenças renais

<sup>1</sup>Geralmente de natureza transitória e reversíveis, quando o tratamento é interrompido.

No caso de reações adversas, tais como vômitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada por corticosteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas com ação sobre o fluxo renal, por exemplo, diuréticos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, pois pode haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os medicamentos anestésicos podem afetar a perfusão renal, o uso de terapia com fluido parenteral durante a cirurgia deve ser considerado para diminuir as potenciais complicações renais ao usar AINEs peri-operatoriamente.

A administração simultânea de outras substâncias ativas que têm um elevado grau de ligação proteica pode competir com o firocoxib para a ligação e, portanto, levar a efeitos tóxicos.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

#### Osteoartrite:

Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

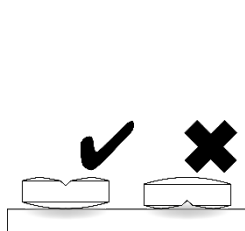
#### Alívio da dor e inflamação pós-operatória:

Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo, até 3 dias, se necessário. Iniciar o tratamento, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia.

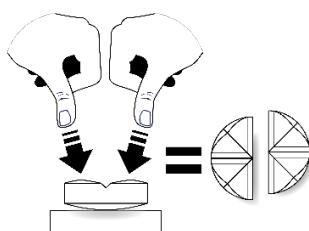
Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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

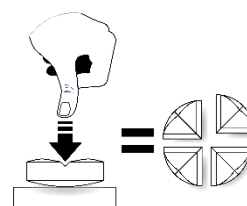
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais: Pressionar os polegares para baixo em ambos os lados do comprimido.



Para dividir em 4 partes iguais: Pressionar o polegar para baixo no meio do comprimido.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.

Nestes estudos de segurança com a espécie- alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, i.e., vômitos.

Não foram efetuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AH90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibes, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo a responsável primária pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibes apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do canal arterial e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total canino, *in vitro*, o Firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1. A concentração de Firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a  $CI_{50}$ ) é  $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{M}$ , enquanto que a  $CI_{50}$  para a COX-1 é  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral em cães, na dose recomendada de 5 mg por Kg de peso corporal, o Firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máxima ( $T_{\text{máx}}$ ) é  $1,25 (\pm 0,85)$  horas. O pico de concentração ( $C_{\text{máx}}$ ) é  $0,52 (\pm 0,22) \mu\text{g/ml}$  (equivalente a aproximadamente  $1,5 \mu\text{M}$ ), a área sob a curva (AUC 0-24) é  $4,63 (\pm 1,91) \mu\text{g. xhr/ml}$  e a biodisponibilidade oral é  $36,9 \% (\pm 20,4)$ . A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é  $7,59 \pm 1,53$  horas. O Firocoxib está aproximadamente 96 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o volume “steady-state”, por volta da terceira dose diária.

O Firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucoronidação no fígado. A eliminação é feita, principalmente, pela bÍlis e no trato intestinal.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos para mastigar de Previcox são fornecidos em blisters (PVC transparente/lâmina de alumínio) ou em frascos de 30 ml ou 100 ml de polietileno de alta densidade (com fecho em polipropileno).

Os comprimidos para mastigar (57 mg ou 227 mg) estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, com 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, com 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos)
- 1 caixa de cartão com 1 frasco de 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/09/2004

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXO II**

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previcox 57 mg comprimidos para mastigar  
Previcox 227 mg comprimidos para mastigar

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 [imagem de um comprimido]  
30  
60  
180

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.  
Conservar na embalagem de origem.

### 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox 227 mg comprimidos para mastigar

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Firocoxib 227 mg

60 [imagem de um comprimido]

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Verso do blister

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Firocoxib 57 mg

60 [imagem de um comprimido]

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Previcox 57 mg comprimidos para mastigar para cães  
Previcox 227 mg comprimidos para mastigar para cães

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

#### Substância ativa:

Firocoxib ..... 57 mg  
ou  
Firocoxib ..... 227 mg

Comprimidos para mastigar castanhos-amarelados, redondos, convexos, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos para mastigar podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.  
Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.  
Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.  
Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastrointestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.  
Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário. Recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados, antes do tratamento, para detetar distúrbios renais ou hepáticos subclínicos (assintomáticos) que podem predispor a reações adversas.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.  
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

#### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.  
Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração do trato gastrointestinal pode ser exacerbada por corticosteroides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas com ação sobre o fluxo renal, por exemplo, diuréticos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, pois pode haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os medicamentos anestésicos podem afetar a perfusão renal, o uso de terapia com fluido parenteral durante a cirurgia deve ser considerado para diminuir as potenciais complicações renais ao usar AINEs peri-operatoriamente.

A administração simultânea de outras substâncias ativas que têm um elevado grau de ligação proteica pode competir com o firocoxib para a ligação e, portanto, levar a efeitos tóxicos.

#### Sobredosagem:

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes. Nestes estudos de segurança com a espécie-alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães de sete meses de idade no início do tratamento com taxas de dose maiores ou iguais a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) por seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, ou seja, vômitos.

Não foram efetuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

### **Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):**

Vômitos<sup>1</sup> e diarreia<sup>1</sup>.

### **Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):**

Doenças do sistema nervoso.

### **Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Doenças hepáticas e doenças renais.

<sup>1</sup> Geralmente de natureza transitória e reversíveis quando o tratamento é interrompido.

No caso de reações adversas, tais como vômitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

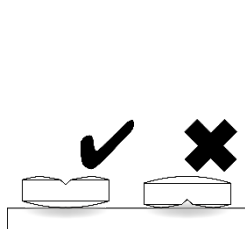
5 mg/kg, uma vez por dia.

Para redução da dor e inflamação pós-operatória, administrar, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia, até 3 dias, se necessário. Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

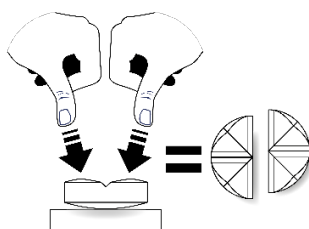
Administrar por via oral, de acordo com a tabela que se segue:

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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

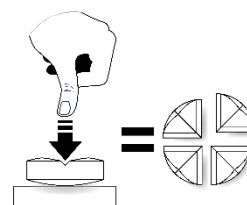
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais: Pressionar os polegares para baixo em ambos os lados do comprimido.



Para dividir em 4 partes iguais: Pressionar o polegar para baixo no meio do comprimido.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Não exceder a dose recomendada. A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
 Não conservar acima de 30 °C.  
 Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/04/045/001-006  
EU/2/04/045/008-009

Os comprimidos para mastigar (57 mg ou 227 mg) estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, com 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, com 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, com 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, com 1 frasco de 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

MM/AAAA

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Outras informações**

Modo de ação:

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2). A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da



dor, inflamação e febre. Em doseamentos de sangue total canino, *in vitro*, o Firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1.

Os comprimidos para mastigar são ranhurados para facilitar a dosagem rigorosa e contêm caramelo e sabores fumados, para facilitar a administração aos cães.