

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principio attivo:

#### Coxatab 25 mg compresse masticabili

Firocoxib 25 mg

o

#### Coxatab 57 mg compresse masticabili

Firocoxib 57 mg

o

#### Coxatab 100 mg compresse masticabili

Firocoxib 100 mg

o

#### Coxatab 225 mg compresse masticabili

Firocoxib 225 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il sollievo da dolore e infiammazione associati a osteoartrite nei cani.

Per il sollievo dal dolore postoperatorio e dall'infiammazione associati a interventi chirurgici sui tessuti molli, ortopedici e dentali nei cani.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.  
Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.  
Non usare in animali di età inferiore a 10 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg.  
Non utilizzare in cani che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.  
Non utilizzare in concomitanza con corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose consigliata; vedere il paragrafo 4.9.  
L'uso in animali molto giovani o con funzione renale, cardiaca o epatica compromessa sospetta o confermata, può comportare un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso, questi cani devono essere sottoposti a un attento monitoraggio veterinario.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.  
Usare questo medicinale veterinario sotto rigoroso controllo veterinario se sussiste il rischio di emorragia gastrointestinale o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ai FANS. In caso molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. È possibile che una parte di questi casi soffrisse di disfunzioni renali o epatiche subcliniche prima dell'inizio della terapia. Pertanto, prima e durante la somministrazione si raccomanda di eseguire regolarmente analisi di laboratorio appropriate per stabilire i parametri biochimici renali o epatici di base.

Interrompere il trattamento se si osservano questi sintomi: diarrea ripetuta, vomito, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia, degradazione dei parametri biochimici renali o epatici.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.  
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.  
Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Occasionalmente, sono stati segnalati emesi e diarrea. Tali reazioni avverse sono generalmente temporanee e scompaiono al termine del trattamento. In casi molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. In casi rari, sono stati segnalati disturbi del sistema nervoso nei cani trattati.

Se si verificano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia e degradazione dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un veterinario. Come con gli altri FANS si possono verificare effetti avversi gravi e in casi molto rari 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 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 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 usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato effetti maternotossici e fetotossici a dosaggi prossimi alla dose raccomandata per il trattamento dei cani.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali veterinari utilizzati in precedenza.

Non somministrare il prodotto insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi. L'ulcerazione del tratto gastrointestinale può essere aggravata dai corticosteroidi negli animali cui sono state somministrati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Il trattamento concomitante con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) deve essere soggetto a controllo clinico. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici a causa del maggiore rischio di tossicità renale. Poiché gli anestetici potrebbero influenzare la perfusione renale, deve essere considerato l'uso della terapia di fluidi parenterali durante l'intervento chirurgico per ridurre le possibili complicazioni renali dell'uso perioperatorio dei FANS.

L'uso concomitante di altri principi attivi con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

##### Osteoartrite:

Somministrare 5 mg al kg di peso corporeo una volta al giorno come indicato nella tabella seguente. La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

##### Sollievo dal dolore postoperatorio:

Somministrare 5 mg al kg di peso corporeo una volta al giorno come indicato nella tabella seguente fino a un massimo di 3 giorni secondo necessità, iniziando circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico.

Dopo un intervento ortopedico e a seconda della reazione osservata, è possibile continuare il trattamento con la stessa dose giornaliera dopo i primi 3 giorni, a giudizio del veterinario.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia		mg/kg di peso corporeo
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9

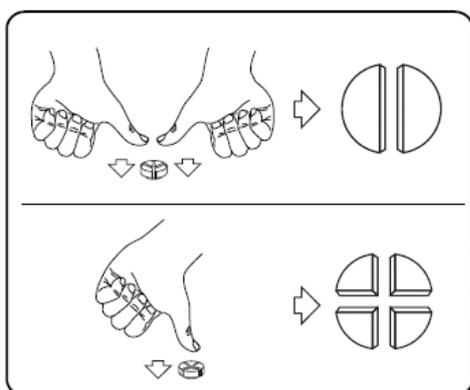
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia	mg/kg di peso corporeo
	57 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	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

o

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia	mg/kg di peso corporeo
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8



Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.

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

In cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento e a un dosaggio pari o superiore a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi, si sono osservati i seguenti segni di tossicità: calo ponderale, calo dell'appetito, modifiche epatiche (accumulo di lipidi), del cervello (vacuolizzazione), del duodeno (ulcere) e il decesso. A dosaggi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono osservati sintomi clinici simili, benché con una minore gravità e frequenza e senza ulcere duodenali.

In questi studi sulla sicurezza degli animali target, in alcuni cani sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

Nei cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, a dosaggi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi, sono stati osservati effetti avversi gastrointestinali, come vomito.

Non sono stati svolti studi sul sovradosaggio in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei.  
Codice ATCvet: QM01AH90.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) del gruppo Coxib, che agisce per inibizione selettiva della ciclossigenasi-2 (COX-2) – sintesi mediata della prostaglandina. La ciclossigenasi è responsabile della produzione di prostaglandine. La COX-2 è l'isoforme dell'enzima che risulta indotto da stimoli pro-infiammatori ed è supposto essere il principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. Il Coxib ha quindi proprietà analgesiche, anti-infiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del *ductus arteriosus* e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione di febbre, percezione del dolore e funzione cognitiva). Negli esami *in-vitro* del sangue canino intero, il firocoxib mostra una selettività 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

La concentrazione di firocoxib richiesta per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (vale a dire l'IC<sub>50</sub>) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre l'IC<sub>50</sub> per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale nei cani alla dose raccomandata di 5 mg al kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo per raggiungere la concentrazione massima (T<sub>max</sub>) è di 1,25 (± 0,85) ore. La concentrazione di picco (C<sub>max</sub>) è di 0,52 (± 0,22) µg/ml (equivalente a circa 1,5 µM), l'area sotto la curva (AUC<sub>0-24</sub>) è di 4,63 (± 1,91) µg x ora/ml, e la biodisponibilità orale è del 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) è di 7,59 (± 1,53) ore. Il Firocoxib è legato circa al 96% alle proteine del plasma. Dopo varie somministrazioni orali, lo stato stabile viene raggiunto alla terza dose giornaliera.

Il Firocoxib viene metabolizzato prevalentemente per dealchilazione e glucuronidazione nel fegato. L'eliminazione avviene principalmente nella bile e nel tratto gastrointestinale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Idrossipropilcellulosa  
Croscarmellosa sodica  
Silice colloidale idrata  
Stearato di magnesio  
Aroma di pollo

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non applicabile.

### **6.3 Periodo di validità**

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

### **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC in scatola di cartone.

Scatola di cartone con 10 compresse  
Scatola di cartone con 20 compresse  
Scatola di cartone con 30 compresse  
Scatola di cartone con 50 compresse  
Scatola di cartone con 100 compresse  
Scatola di cartone con 200 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/22/286/001-024

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

**ALLEGATO II.**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL LOTTO**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DELL'AUTORIZZAZIONE DEL LOTTO**

Nome e indirizzo del produttore responsabile dell'autorizzazione del lotto

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**INDICAZIONE DEI LMR**

Non applicabile.

**ALLEGATO III.**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta sulla scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani  
firocoxib

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa masticabile

### 4. CONFEZIONE

10 compresse  
20 compresse  
30 compresse  
50 compresse  
100 compresse  
200 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)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**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 vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 compresse masticabili)

EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 compresse masticabili)  
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 compresse masticabili)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SULLE STRISCE**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani  
firocoxib

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani**  
**Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani**  
**Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani**  
**Coxatab 225 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coxatab 25 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 57 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 100 mg compresse masticabili per cani  
Coxatab 225 mg compresse masticabili per cani  
firocoxib

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

Ogni compressa masticabile contiene:

**Principio attivo:**

Coxatab 25 mg compresse masticabili

Firocoxib                    25 mg

o

Coxatab 57 mg compresse masticabili

Firocoxib                    57 mg

o

Coxatab 100 mg compresse masticabili

Firocoxib                    100 mg

o

Coxatab 225 mg compresse masticabili

Firocoxib                    225 mg

Compressa di colore da bianco scuro a marrone chiaro bianca con puntinatura marrone, arrotondata e convessa con una linea di rottura a croce da un lato. Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il sollievo da dolore e infiammazione associati a osteoartrite nei cani.

Per il sollievo dal dolore postoperatorio e dall'infiammazione associati a interventi chirurgici sui tessuti molli, ortopedici e dentali nei cani.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno o più eccipienti.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Non utilizzare in cani che soffrono di emorragie gastrointestinali, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non utilizzare in concomitanza con corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente, sono stati segnalati emesi e diarrea. Tali reazioni avverse sono generalmente temporanee e scompaiono al termine del trattamento. In casi molto rari, sono stati segnalati disordini renali e/o epatici in cani cui è stata somministrata la dose raccomandata. In casi rari, sono stati segnalati disturbi del sistema nervoso nei cani trattati.

Se si verificano reazioni avverse come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia e degradazione dei parametri biochimici renali o epatici, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un veterinario. Come con gli altri FANS si possono verificare effetti avversi gravi e in casi molto rari fatali.

La frequenza delle reazioni avverse si definisce utilizzando la seguente convenzione:

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

Se si osservano effetti collaterali, anche diversi da quelli già elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia avuto alcun effetto, si prega di informare il chirurgo veterinario di fiducia.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

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

5 mg/kg una volta al giorno.

Per la riduzione del dolore postoperatorio e dell'infiammazione, il dosaggio può essere somministrato agli animali iniziando circa 2 ore prima dell'intervento fino a 3 giorni consecutivi secondo necessità.

Dopo un intervento ortopedico e a seconda della reazione osservata, è possibile continuare il trattamento con la stessa dose giornaliera dopo i primi 3 giorni, a giudizio del veterinario.

Per uso orale in base alla tabella seguente.

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Numero di compresse masticabili in base alla taglia</b>		<b>mg/kg di peso corporeo</b>
	<b>25 mg</b>	<b>100 mg</b>	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9

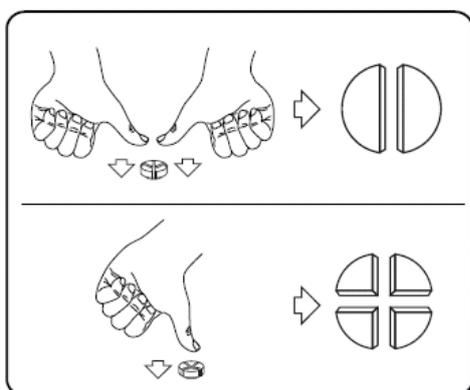
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

o

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia	mg/kg di peso corporeo
	57 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	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

o

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili in base alla taglia	mg/kg di peso corporeo
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8



Le compresse possono essere suddivise in 2 o 4 parti uguali per assicurare un dosaggio accurato. Disporre la compressa su una superficie in piano, con il lato scanalato rivolto verso l'alto e il lato confesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Per dividere in 2 parti uguali:

Premere i pollici dai due lati della compressa.

Per dividere in 4 parti uguali:

Premere il pollice al centro della compressa.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare le compresse con o senza il cibo. Non superare la dose consigliata. La durata del trattamento varia in funzione della risposta osservata. Poiché gli studi sul campo sono stati limitati a 90 giorni, il trattamento più a lungo termine deve essere considerato con attenzione e soggetto a controllo veterinario regolare.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta accanto alla scritta SCAD.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso in animali molto giovani o con funzione renale, cardiaca o epatica compromessa sospetta o confermata, può comportare un aumento del rischio. Se non è possibile evitare l'uso, questi cani devono essere sottoposti a un attento monitoraggio veterinario. Si raccomanda di effettuare esami di laboratorio appropriati prima del trattamento per rilevare eventuali disordini renali o epatici subclinici (asintomatici) che possono predisporre agli effetti avversi.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un rischio di tossicità renale. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Usare questo medicinale veterinario sotto rigoroso controllo veterinario se sussiste il rischio di emorragia gastrointestinale o se l'animale ha mostrato in precedenza intolleranza ai FANS.

Interrompere il trattamento se si osservano questi sintomi: diarrea ripetuta, vomito, sangue occulto nelle feci, calo ponderale improvviso, anoressia, letargia, degradazione dei parametri biochimici renali o epatici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse suddivise nella confezione originale.

### Gravidanza ed allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato effetti maternotossici e fetotossici a dosaggi prossimi alla dose raccomandata per il trattamento dei cani.

### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un

periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

Non somministrare il prodotto insieme ad altri FANS o glucocorticosteroidi. L'ulcerazione del tratto gastrointestinale può essere aggravata dai corticosteroidi negli animali cui sono state somministrati farmaci antinfiammatori non steroidei.

Il trattamento concomitante con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) deve essere soggetto a controllo clinico. Evitare la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici a causa del maggiore rischio di tossicità renale. Poiché i medicinali anestetici potrebbero influenzare la perfusione renale, deve essere considerato l'uso della terapia di fluidi parenterali durante l'intervento chirurgico per ridurre le possibili complicazioni renali dell'uso perioperatorio dei FANS.

L'uso concomitante di altri principi attivi con un livello elevato di legame con le proteine può competere con il firocoxib per il legame e provocare quindi effetti tossici.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

In cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento e a un dosaggio pari o superiore a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi, si sono osservati i seguenti segni di tossicità: calo ponderale, calo dell'appetito, modifiche epatiche (accumulo di lipidi), del cervello (vacuolizzazione), del duodeno (ulcere) e il decesso. A dosaggi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono osservati sintomi clinici simili, benché con una minore gravità e frequenza e senza ulcere duodenali.

In questi studi sulla sicurezza degli animali target, in alcuni cani sintomi clinici di tossicità sono scomparsi con l'interruzione della terapia.

Nei cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, a dosaggi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi, sono stati osservati effetti avversi gastrointestinali, come vomito.

Non sono stati svolti studi sul sovradosaggio in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere il trattamento.

#### Incompatibilità:

Non applicabile.

### **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 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**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), che agisce per inibizione selettiva della ciclossigenasi-2 (COX-2) – sintesi mediata della prostaglandina. La COX-2 è l'isoforme dell'enzima che risulta indotto da stimoli pro-infiammatori ed è supposto essere il principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. Negli esami *in-vitro* del sangue canino intero, il firocoxib mostra una selettività 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Si considera che le compresse masticabili Coxatab facilitino un dosaggio accurato e contengono aroma di pollo idrolizzato per facilitare la somministrazione ai cani.

Le compresse masticabili (25 mg o 57 mg o 100 mg o 225 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- Scatola di cartone con 10 compresse
- Scatola di cartone con 20 compresse
- Scatola di cartone con 30 compresse
- Scatola di cartone con 50 compresse
- Scatola di cartone con 100 compresse
- Scatola di cartone con 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

#### **Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

#### **Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Česká republika**

WERFFT, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
[info@werfft.cz](mailto:info@werfft.cz)

#### **Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
[info@vetcentre.com](mailto:info@vetcentre.com)

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Tlf: +45 4848 4317

#### **Malta**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Nederland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

PROVET A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: [vet@provet.gr](mailto:vet@provet.gr)

**España**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Tel: +34 93 865 41 48  
email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

**France**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne  
Tél: +49 (0)5136 60660

**Hrvatska**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Njemačka  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ireland**

Kela Veterinaria NV  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Belgium  
Tel: +32 3 780 63 90  
[Info.vet@kela.health](mailto:Info.vet@kela.health)

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Norge**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark  
Tlf: +45 4848 4317

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
[pharmacovigilance@scanvet.pl](mailto:pharmacovigilance@scanvet.pl)

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemčija  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenská republika**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Italia**

Alivira Italia S.r.l.  
Corso della Giovecca 80  
IT-44121 Ferrara  
Tel: +39 348 2322639  
[Farmacovigilanza@alivira.it](mailto:Farmacovigilanza@alivira.it)

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27,  
FI-13721 Parola  
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100  
E-mail: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

**Sverige**

Vm Pharma AB  
Box 45010,  
SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
E-mail: [biverkningar@vetmedic.se](mailto:biverkningar@vetmedic.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Kela Veterinaria NV  
Nieuwe Steenweg 62,  
9140 Elversele  
Belgium  
Tel: +32 3 780 63 90  
[Info.vet@kela.health](mailto:Info.vet@kela.health)