

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Coxatab 25 mg comprimidos masticables

firocoxib 25 mg

o

Coxatab 57 mg comprimidos masticables

firocoxib 57 mg

o

Coxatab 100 mg comprimidos masticables

firocoxib 100 mg

o

Coxatab 225 mg comprimidos masticables

firocoxib 225 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perras gestantes o en lactación.

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

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

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINE).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se debe exceder la dosis recomendada, véase la sección 4.9.

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 medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINE. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos renales y/o hepáticos 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 renal o hepática 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 basales bioquímicos renales o hepáticos.

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 producto.

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

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el envase original.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado emesis y diarrea ocasionalmente. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. Se han notificado casos de trastornos renales y/o hepáticos en muy raras ocasiones en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en raras ocasiones en perros tratados.

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 AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes o en lactación.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con estos fármacos antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario. La duración de este periodo sin tratamiento debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

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

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los medicamentos 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 AINE 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 estas y provocar así efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Osteoartritis:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal una vez al día tal como se muestra en la tabla más 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 mayor duración deber ser considerado con cuidado y controlado regularmente por el veterinario.

Alivio del dolor posoperatorio:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal una vez al día tal como se describe en la tabla siguiente 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 correspondiente.

	Número de comprimidos masticables según	
--	--	--

Peso corporal (kg)	concentración		mg/kg rango de peso corporal
	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

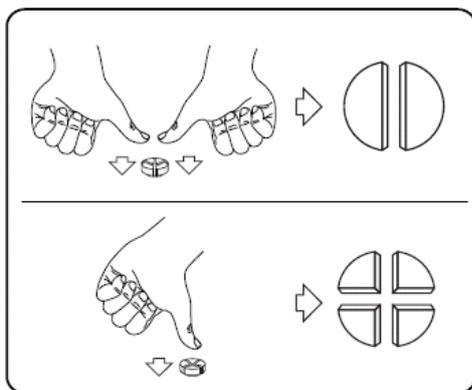
o

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg rango de peso corporal
	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 corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg rango de peso corporal
	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

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.



Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta.

Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

Para dividirlo en 2 partes iguales:

presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Para dividirlo en 4 partes iguales:

presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 seis 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 al inicio del tratamiento a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroídicos.

Código ATC vet: QM01AH90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) perteneciente al grupo de los coxibs, 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. La COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducida por estímulos proinflamatorios y de la que se ha postulado que es la principal responsable de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Por tanto, los coxibs 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 % de la enzima COX-2, (es decir la CI_{50}) es 0,16 (\pm 0,05) μ M mientras que la CI_{50} para COX-1 es 56 (\pm 7) μ M.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 de 1,25 (\pm 0,85) horas. La concentración máxima (C_{max}) es 0,52 (\pm 0,22) μ g/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 μ M), el área bajo la curva (AUC_{0-24}) es 4,63 (\pm 1,91) μ g x h/ml, y la biodisponibilidad oral es 36,9 (\pm 20,4) %. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es 7,59 (\pm 1,53) horas. El

firocoxib se une en un 96 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, el estado de equilibrio se alcanza a 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa
Croscarmelosa sódica
Sílice, coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sabor a pollo

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/ PE/PVDC en caja de cartón.

Caja de cartón con 10 comprimidos
Caja de cartón con 20 comprimidos
Caja de cartón con 30 comprimidos
Caja de cartón con 50 comprimidos
Caja de cartón con 100 comprimidos
Caja de cartón con 200 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiqueta de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros
firocoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
200 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 comprimidos masticables)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 comprimidos masticables)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN BLÍSTERS O TIRAS

Blíster de aluminio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros
firocoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD/EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coxatab 25 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 57 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 100 mg comprimidos masticables para perros
Coxatab 225 mg comprimidos masticables para perros
firocoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Coxatab 25 mg comprimidos masticables

firocoxib 25 mg

o

Coxatab 57 mg comprimidos masticables

firocoxib 57 mg

o

Coxatab 100 mg comprimidos masticables

firocoxib 100 mg

o

Coxatab 225 mg comprimidos masticables

firocoxib 225 mg

Comprimido de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perras gestantes o en lactación.

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

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

No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroídicos (AINE).

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado emesis y diarrea ocasionalmente. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. Se han notificado casos de trastornos renales y/o hepáticos en muy raras ocasiones en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en raras ocasiones en perros tratados.

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 AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5 mg/kg una vez al día.

Para la reducción del dolor posoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis aproximadamente 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 correspondiente.

Para uso oral según la tabla siguiente.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg rango de peso corporal
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25

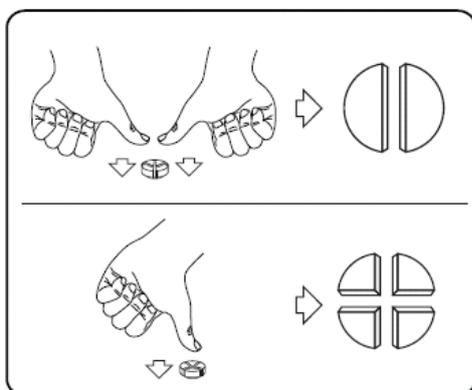
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

o

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de peso corporal
	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 corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración	mg/kg rango de peso corporal
	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



Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta.

Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.

Para dividirlo en 2 partes iguales:

presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Para dividirlo en 4 partes iguales:

presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento. No superar 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 mayor duración deber ser considerado con cuidado y controlado regularmente por el veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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. Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda realizar las pruebas adecuadas para detectar cualquier trastorno renal o hepático subclínico (asintomático) que pueda predisponer a que se produzcan reacciones adversas.

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

Este medicamento veterinario debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINE. 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 producto.

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

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el envase original.

Gestación y lactancia:

No usar en perras gestantes o en lactación.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han mostrado evidencia de efectos 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:

Un tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento con estos fármacos antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario. La duración de este periodo sin tratamiento debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

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

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Debido a que los medicamentos 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 AINE 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 estas y provocar así efectos tóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 seis 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 al inicio del tratamiento a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos 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

Incompatibilidades:

No procede.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora de la síntesis de prostaglandinas. La COX-2 es el isomorfo de la enzima de la que se ha postulado que es la principal responsable de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se mostró aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

Los comprimidos masticables Coxatab son divisibles para asegurar una dosificación precisa y contienen sabor a pollo hidrolizado para facilitar la administración al perro.

Los comprimidos masticables (25 mg o 57 mg o 100 mg o 225 mg) están disponibles en las presentaciones siguientes:

- Caja de cartón con 10 comprimidos
- Caja de cartón con 20 comprimidos
- Caja de cartón con 30 comprimidos
- Caja de cartón con 50 comprimidos
- Caja de cartón con 100 comprimidos
- Caja de cartón con 200 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
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

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

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

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

Nederland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +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

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

Ísland

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

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: 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