

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis

Firocoxib 25 mg

ou

Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis

Firocoxib 57 mg

ou

Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis

Firocoxib 100 mg

ou

Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis

Firocoxib 225 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimido redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro, sarapintado com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Para o alívio da dor e da inflamação pós-operatórias associadas a cirurgia dentária, ortopédica e em tecidos moles em cães.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.  
Não administrar a animais com idade inferior a 10 semanas ou peso corporal inferior a 3 kg.  
Não administrar a animais que sofram de sangramento gastrointestinal, discrasia do sangue ou perturbações hemorrágicas.  
Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

A dose recomendada (ver secção 4.9) não deve ser ultrapassada.  
A utilização em animais muito jovens ou animais com compromisso suspeitado ou confirmado da função renal, cardíaca ou hepática pode estar associada a um risco adicional. Caso não se possa evitar tal utilização, tem de se realizar uma monitorização veterinária atenta desses cães.

Evitar utilizar em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque existe um possível risco de toxicidade renal aumentada. Deve-se evitar a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Utilizar este medicamento veterinário sob monitorização veterinária rigorosa quando houver um risco de sangramento gastrointestinal ou se o animal tiver apresentado anteriormente intolerância a AINE. Foram comunicadas afeções renais e/ou hepáticas em casos muito raros em cães aos quais foi administrada a dose terapêutica recomendada. Numa proporção de tais casos, é possível que houvesse uma doença renal ou hepática subclínica antes do começo da terapêutica. Portanto, antes de e periodicamente durante a administração, recomenda-se a realização de análises clínicas adequadas para determinar os parâmetros de base de bioquímica renal ou hepática.

O tratamento deve ser descontinuado caso se observe qualquer um destes sinais: diarreia recidivante, vômito, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros de bioquímica renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a utilização do 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 recolocados na embalagem de origem.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram ocasionalmente notificadas emese e diarreia. Essas reações são geralmente de natureza transitória e reversíveis após a paragem do tratamento. Foram comunicadas afeções renais e/ou hepáticas em casos muito raros em cães aos quais foi administrada a dose terapêutica recomendada. Em casos raros, foram notificadas doenças do sistema nervoso em cães tratados.  
Se ocorrerem reações adversas como vômito, diarreia recidivante, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros de bioquímica renal ou hepática, deve-se parar de utilizar o medicamento veterinário e consultar um veterinário. Tal como no caso de outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos graves que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos materno-tóxicos e fetotóxicos em taxas de dose aproximadas relativamente à dose terapêutica recomendada para cães.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O pré-tratamento com outros anti-inflamatórios poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos durante pelo menos 24 horas antes de se começar o tratamento com este medicamento veterinário. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados previamente.

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

O tratamento concomitante com moléculas que atuem no fluxo renal, por ex., diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deve ser submetido a monitorização clínica. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque poderá haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve-se considerar a utilização de terapêutica parentérica com líquidos durante a cirurgia, para diminuir as possíveis complicações renais face à utilização perioperatória de AINE.

A utilização concomitante de outras substâncias ativas com elevado grau de ligação a proteínas pode concorrer com o firocoxib na ligação e, assim, provocar efeitos tóxicos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

##### Osteoartrite:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal uma vez por dia, conforme se apresenta na tabela abaixo. A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo se limitaram a 90 dias, um tratamento mais prolongado deve ser considerado cuidadosamente, devendo ser monitorizado regularmente pelo veterinário.

##### Alívio da dor pós-operatória:

Administrar 5 mg por kg de peso corporal uma vez por dia, conforme se apresenta na tabela abaixo, durante até 3 dias, conforme necessário, com início aproximadamente 2 horas antes da cirurgia. Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento utilizando o mesmo esquema posológico diário após os primeiros 3 dias, conforme o parecer do veterinário assistente.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação		intervalo de mg/kg de pc
	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

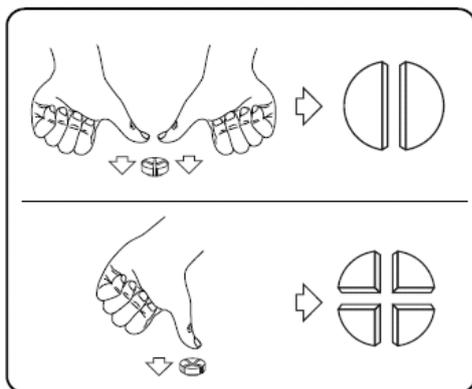
ou

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação	intervalo de mg/kg de pc
	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

ou

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação	intervalo de mg/kg de pc
	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

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.



Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem rigorosa. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Para dividir em 2 partes iguais:

Pressione para baixo com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para dividir em 4 partes iguais:

Pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em cães com dez semanas de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante três meses, observaram-se os seguintes sinais de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações no fígado (acumulação de lípidos), no cérebro (vacuolização) e no duodeno (úlceras) e morte. Com taxas de dose iguais ou superiores a 15 mg/kg/dia (3 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se sinais clínicos semelhantes, embora com menor gravidade e frequência e com a ausência de úlceras duodenais. Nesses estudos de segurança para os animais-alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães após a cessação da terapêutica.

Em cães com sete meses de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se efeitos adversos gastrointestinais, isto é, vômito.

Não se efetuaram estudos de sobredosagem em animais com mais de 14 meses de idade. Caso se observem sinais clínicos de sobredosagem, descontinuar o tratamento.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.  
Código ATCvet: QM01AH90.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), pertencente ao grupo coxib, que atua através da inibição seletiva da síntese de prostaglandina mediada por ciclooxigenase-2 (COX-2). A ciclooxigenase é responsável pela geração de prostaglandinas. A COX-2 é a isoforma da enzima que se demonstrou ser induzida por estímulos pró-inflamatórios e postulou-se que é a principal responsável pela síntese de mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Portanto, os membros do grupo coxib apresentam propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Também se pensa que a COX-2 está envolvida na ovulação, na implantação e no fecho do *ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução de febre, percepção de dor e função cognitiva). Em ensaios *in vitro* com sangue total canino, o firocoxib apresenta uma seletividade aproximadamente 380 vezes superior para COX-2 em relação a COX-1.

A concentração de firocoxib necessária para inibir 50% da enzima COX-2 (isto é, a  $CI_{50}$ ) é 0,16 ( $\pm$  0,05)  $\mu$ M, enquanto a  $CI_{50}$  para COX-1 é 56 ( $\pm$  7)  $\mu$ M.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães com a dose recomendada de 5 mg por kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo até à concentração máxima ( $T_{m\acute{a}x}$ ) é 1,25 ( $\pm$  0,85) horas. A concentração máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) é 0,52 ( $\pm$  0,22)  $\mu$ g/ml (equivalente a aproximadamente 1,5  $\mu$ M), a área sob a curva ( $AUC_{0-24}$ ) é 4,63 ( $\pm$  1,91)  $\mu$ g x h/ml e a biodisponibilidade oral é 36,9 ( $\pm$  20,4) por cento. A semivida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é 7,59 ( $\pm$  1,53) horas. O firocoxib liga-se a proteínas plasmáticas em aproximadamente 96%. Após várias administrações orais, o estado estacionário é atingido até à terceira dose diária.

O firocoxib é metabolizado predominantemente através de desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação ocorre principalmente na bÍlis e no trato gastrointestinal.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose monoidratada  
Celulose microcristalina  
Hidroxipropilcelulose  
Croscarmelose sódica  
Sílica coloidal hidratada  
Estearato de magnésio  
Aroma a frango

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Blister em alumínio-PVC/PE/PVDC em caixa de cartão.

Caixa de cartão com 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 20 comprimidos  
Caixa de cartão com 30 comprimidos  
Caixa de cartão com 50 comprimidos  
Caixa de cartão com 100 comprimidos  
Caixa de cartão com 200 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

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

EU/2/22/286/001-024

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização:

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rotulagem da caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO — Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

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

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

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

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Embalagem blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis para cães**  
**Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis para cães**  
**Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis para cães**  
**Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido para mastigar contém:

**Substância ativa:**

Coxatab 25 mg comprimidos para mastigar

Firocoxib 25 mg

ou

Coxatab 57 mg comprimidos para mastigar

Firocoxib 57 mg

ou

Coxatab 100 mg comprimidos para mastigar

Firocoxib 100 mg

ou

Coxatab 225 mg comprimidos para mastigar

Firocoxib 225 mg

Comprimido redondo e convexo, esbranquiçado a castanho-claro, sarapintado com pintas castanhas, com uma linha de quebra unilateral em forma de cruz. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

Para o alívio da dor e da inflamação pós-operatórias associadas a cirurgia dentária, ortopédica e em tecidos moles em cães.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.

Não administrar a animais com idade inferior a 10 semanas ou peso corporal inferior a 3 kg.

Não administrar a animais que sofram de sangramento gastrointestinal, discrasia do sangue ou perturbações hemorrágicas.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram ocasionalmente notificadas emese e diarreia. Essas reações são geralmente de natureza transitória e reversíveis após a paragem do tratamento. Foram comunicadas afeções renais e/ou hepáticas em casos muito raros em cães aos quais foi administrada a dose terapêutica recomendada. Em casos raros, foram notificadas doenças do sistema nervoso em cães tratados.

Se ocorrerem reações adversas como vômito, diarreia recidivante, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros de bioquímica renal ou hepática, deve-se parar de utilizar o medicamento veterinário e consultar um veterinário. Tal como no caso de outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos graves que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

5 mg/kg uma vez por dia.

Para a redução da dor e da inflamação pós-operatórias, a administração da dose aos animais pode começar aproximadamente 2 horas antes da cirurgia e durar até 3 dias consecutivos, conforme necessário. Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento utilizando o mesmo esquema posológico diário após os primeiros 3 dias, conforme o parecer do veterinário assistente.

Para via oral, conforme a tabela abaixo.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação		intervalo de mg/kg de pc
	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

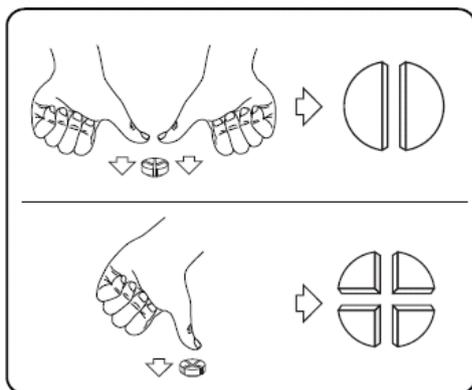
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

ou

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação	intervalo de mg/kg de pc
	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

ou

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar por apresentação	intervalo de mg/kg de pc
	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



Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem rigorosa. Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Para dividir em 2 partes iguais:

Pressione para baixo com os polegares em ambos os lados do comprimido.

Para dividir em 4 partes iguais:

Pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não ultrapassar a dose recomendada.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo se limitaram a 90 dias, um tratamento mais prolongado deve ser considerado cuidadosamente, devendo ser monitorizado regularmente pelo veterinário.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização em animais muito jovens ou animais com compromisso suspeitado ou confirmado da função renal, cardíaca ou hepática pode estar associada a um risco adicional. Caso não se possa evitar tal utilização, tem de se realizar uma monitorização veterinária atenta desses cães. Recomenda-se a realização das análises laboratoriais adequadas antes do tratamento, para detetar afeções renais ou hepáticas subclínicas (assintomáticas) que possam predispor para efeitos adversos.

Evitar utilizar em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque existe um risco de toxicidade renal aumentada. Deve-se evitar a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Utilizar este medicamento veterinário sob monitorização veterinária rigorosa quando houver um risco de sangramento gastrointestinal ou se o animal tiver apresentado anteriormente intolerância a AINE. O tratamento deve ser descontinuado caso se observe qualquer um destes sinais: diarreia recidivante, vômito, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros de bioquímica renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a utilização do 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 recolocados na embalagem de origem.

### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos maternotóxicos e fetotóxicos em taxas de dose aproximadas relativamente à dose terapêutica recomendada para cães.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O pré-tratamento com outros anti-inflamatórios poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, deve ser implementado um período sem tratamento com esses medicamentos durante pelo menos 24 horas antes de se começar o tratamento com este medicamento veterinário.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados previamente.

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

O tratamento concomitante com moléculas que atuem no fluxo renal, por ex., diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deve ser submetido a monitorização clínica. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque poderá haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve-se considerar a utilização de terapêutica parentérica com líquidos durante a cirurgia, para diminuir as possíveis complicações renais face à utilização perioperatória de AINE.

A utilização concomitante de outras substâncias ativas com elevado grau de ligação a proteínas pode concorrer com o firocoxib na ligação e, assim, provocar efeitos tóxicos.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em cães com dez semanas de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante três meses, observaram-se os seguintes sinais de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações no fígado (acumulação de lípidos), no cérebro (vacuolização) e no duodeno (úlceras) e morte. Com taxas de dose iguais ou superiores a 15 mg/kg/dia (3 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se sinais clínicos semelhantes, embora com menor gravidade e frequência e com a ausência de úlceras duodenais. Nesses estudos de segurança para os animais-alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães após a cessação da terapêutica.

Em cães com sete meses de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se efeitos adversos gastrointestinais, isto é, vômito.

Não se efetuaram estudos de sobredosagem em animais com mais de 14 meses de idade.

Caso se observem sinais clínicos de sobredosagem, descontinuar o tratamento.

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) que atua através da inibição seletiva da síntese de prostaglandina mediada por ciclooxigenase-2 (COX-2). A COX-2 é a isoforma da enzima que se postulou ser a principal responsável pela síntese de mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre. Em ensaios *in vitro* com sangue total canino, o firocoxib apresentou uma seletividade aproximadamente 380 vezes superior para COX-2 em relação a COX-1.

Os comprimidos mastigáveis Coxatab têm uma linha para facilitar a dosagem rigorosa e contêm aroma a frango hidrolisado para facilitar a administração a cães.

Os comprimidos mastigáveis (25 mg ou 57 mg ou 100 mg ou 225 mg) estão disponíveis nas seguintes apresentações:

- Caixa de cartão com 10 comprimidos
- Caixa de cartão com 20 comprimidos
- Caixa de cartão com 30 comprimidos
- Caixa de cartão com 50 comprimidos
- Caixa de cartão com 100 comprimidos
- Caixa de cartão com 200 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

#### **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)