

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros  
Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

### Principio activo:

Firocoxib ..... 57 mg  
o  
Firocoxib ..... 227 mg

### Excipientes:

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

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

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

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

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

### 3.3 Contraindicaciones

No usar durante la gestación ni la lactancia.  
No usar en animales de menos de 10 semanas o menos de 3 kg de peso.  
No usar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.

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

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. 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 sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

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

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

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

Lávese las manos después de usar el medicamento.

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

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos <sup>1</sup> y diarrea <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos del sistema nervioso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos hepáticos y renales

<sup>1</sup> Generalmente transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

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

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

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación ni la lactancia.

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

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

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

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas, 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 AINES durante el periodo perioperatorio.

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

#### Osteoartritis:

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

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.

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

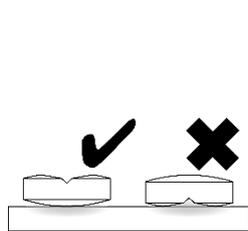
#### Alivio del dolor postoperatorio:

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

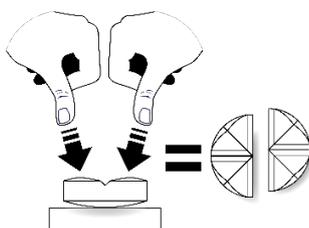
Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

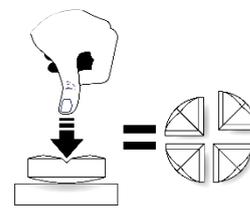
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa.



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



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



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

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

En perros de diez semanas, al inicio del tratamiento, a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 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.

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

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AH90.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (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. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoideos 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 % del enzima COX-2 (CI<sub>50</sub>) es 0,16 (± 0,05) µM, mientras que la CI<sub>50</sub> para COX-1 es 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmacocinética**

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso, el firocoxib se absorbe rápidamente y el tiempo hasta que se alcanza la concentración máxima (T<sub>max</sub>) es 1,25 (± 0,85) horas. La concentración máxima (C<sub>max</sub>) es 0,52 (± 0,22) µg/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 µM), el área bajo la curva (AUC 0-24) es 4,63 (± 1,91) µg x h/ml y la biodisponibilidad oral de 36,9 % (± 20,4 %). La semivida de eliminación (t<sub>1/2</sub>) es 7,59 (± 1,53) horas. El firocoxib se une en un 96 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de la tercera dosis diaria. El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta 1 mes en el envase original.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30° C.  
Conservar en el envase original.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Los comprimidos masticables Previcox se suministran en blísteres (PVC transparente/ lámina de aluminio) o en frascos de polietileno de alta densidad de 30 ml o 100 ml (con cierre de polipropileno).

Los comprimidos masticables (57 mg o 227 mg) están disponibles en los formatos siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 1 frasco de 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/09/2004

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

{MM/AAAA}

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables  
Previcox 227 mg comprimidos masticables

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 [imagen de un comprimido]  
30  
60  
180

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta 1 mes en el envase original.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.  
Conservar en el envase original.

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

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**Frasco de 100 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 227 mg comprimidos masticables

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Firocoxib..... 227 mg

60 [imagen de un comprimido]

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta 1 mes en el envase original.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot (número)

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Lámina del blíster

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Frasco de 30 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Firocoxib 57 mg

60 [imagen de un comprimido]

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot (número)

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros  
Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

### 2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

#### Principio activo:

Firocoxib ..... 57 mg

o

Firocoxib ..... 227 mg

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

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. Contraindicaciones

No usar durante la gestación ni la lactancia.  
No usar en animales de menos de 10 semanas o de menos de 3 kg de peso.  
No usar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.  
No usar concomitantemente con corticosteroides o con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

### 6. Advertencias especiales

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

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. 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 acontecimientos adversos.

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 sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista un riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINES. El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

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

Lávese las manos después de usar el medicamento.

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

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos 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 otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de los acontecimientos adversos, por lo tanto, se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

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

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

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

Sobredosificación:

En perros de diez semanas al inicio del tratamiento, a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 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.

## **7. Acontecimientos adversos**

### **Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):**

Vómitos<sup>1</sup> y diarrea<sup>1</sup>.

### **Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):**

Trastornos del sistema nervioso.

### **Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):**

Trastornos hepáticos y trastornos renales.

<sup>1</sup> Generalmente transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {national system details}.

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

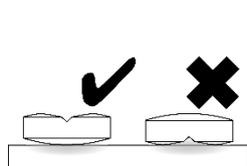
5 mg/kg una vez al día.

Para la reducción del dolor postoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis 2 horas antes de la intervención hasta 3 días consecutivos, según sea necesario. Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

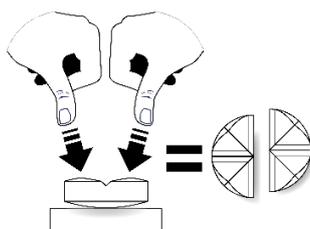
Administrar por vía oral según la tabla siguiente:

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

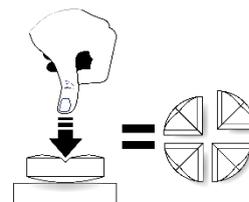
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa.



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



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



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

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 30° C.  
Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.  
Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta 1 mes en el envase original.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Los comprimidos masticables (57 mg o 227 mg) están disponibles en los formatos siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 1 frasco de 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Información adicional**

Modo de acción:

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isoformo del enzima que ha sido postulado como responsable principal de la síntesis de prostanoides mediadores

del dolor, la inflamación y la fiebre. 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.

Los comprimidos masticables son divisibles para asegurar una dosificación precisa y contienen aromas de ahumado y caramelo para facilitar su administración en el perro.