

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
Firocoxib

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 57 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,131 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,056 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos redondos, rosáceos, biconvexos com ranhura dupla num dos lados e sem inscrições.

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 inflamação associadas à osteoartrite, em cães.

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

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

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

A dose recomendada, como indicado na tabela de dosagem, não deve ser excedida.

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

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

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

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

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

Este medicamento veterinário pode ser perigoso após ingestão acidental.

A fim de evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e guardados fora da vista e do alcance das crianças. Os comprimidos divididos ao meio ou em quatro partes devem ser novamente colocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que o firocoxib tem o potencial de afetar a reprodução e de induzir malformações nos fetos.

As mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram, ocasionalmente, relatadas emese e diarreia. Estas reações são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis, quando o tratamento é interrompido. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. Raramente têm sido reportadas alterações do sistema nervoso, em cães tratados.

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

A 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 gestantes ou lactantes.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais que tenham recebido medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatórios.

A administração de outras substâncias ativas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Osteoartrite:

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo. A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

Alívio da dor e inflamação pós-operatória:

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

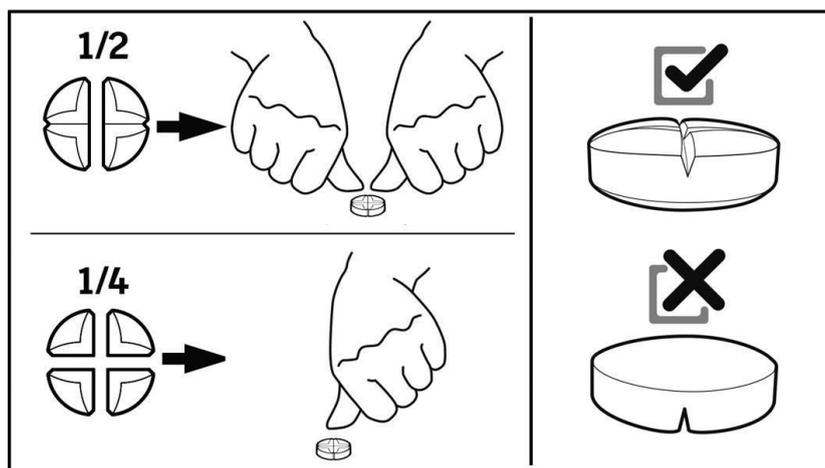
Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

A tabela a seguir pretende ser uma orientação para a administração do medicamento veterinário na dose recomendada.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	ou ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = ¼ comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ comprimido
  = 1 comprimido

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



Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

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

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

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

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e anti-reumático, não esteroide.

Código ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibes, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2).

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, na dose recomendada de 5 mg por kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máxima ($T_{máx}$) é $2,43 (\pm 1,04)$ horas. O pico de concentração ($C_{máx}$) é $1,11 (\pm 0,47) \mu g/mL$, a curva de concentração plasmática em função do tempo pode exibir uma distribuição bimodal com um ciclo entero-hepático potencial, a área sob a curva (AUC_{t-last}) é $8,88 (\pm 3,66) \mu g \times h/mL$ e a biodisponibilidade oral é $36,9 (\pm 20,4)$ por cento. A semivida terminal ($t_{1/2}$) é $5,71 (\pm 1,51)$ horas (média harmónica $5,33$ h). O firocoxib está aproximadamente 96% ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se um estado estacionário por volta da terceira dose diária.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Povidona
Crospovidona
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Sabor de carne
Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro amarelo (E172)

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. Quaisquer partes de comprimidos não administrados devem ser colocadas novamente no blister e administrada na próxima administração em 7 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVDC-PE-PVC transparentes / alumínio ou blisters de PVC-alumínio-OPA / alumínio.

Tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, contendo 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

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

1429/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de maio de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
Firocoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
100 comprimidos
180 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Os comprimidos divididos ao meio ou em quatro partes devem ser novamente colocados no espaço aberto do blister, reintroduzidos na embalagem e administrados no prazo de 7 dias.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

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

1429/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG

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

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis

Firocoxib



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

 **LIVISTO**

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Ficoxil 57 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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona),
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis para cães
Firocoxib

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

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 57 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,131 mg
Óxido de ferro amarelo (E172) 0,056 mg

Comprimidos redondos, rosáceos, biconvexos com ranhura dupla num dos lados e sem inscrições.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal. Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastrointestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram, ocasionalmente, relatadas emese e diarreia. Estas reações são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis, quando o tratamento é interrompido. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. Raramente têm sido reportadas alterações do sistema nervoso, em cães tratados.

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

A 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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



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

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia.

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

Administrar por via oral, de acordo com a tabela abaixo que se destina a ser uma orientação para a administração do medicamento veterinário na dose recomendada.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	ou ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

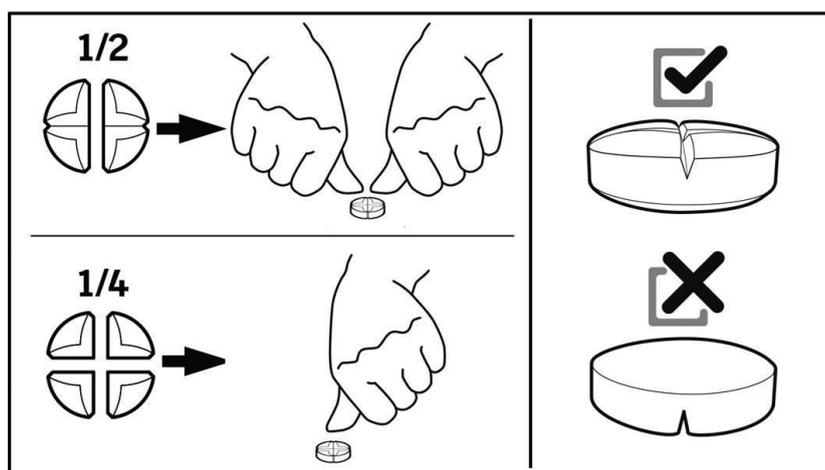
 = ¼ comprimido

 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

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



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Quaisquer partes de comprimidos não administrados devem ser colocadas novamente no blister e administrada na próxima administração em 7 dias.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

A dose recomendada, como indicado na tabela de dosagem, não deve ser excedida.

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

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

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

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

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

Este medicamento veterinário pode ser perigoso após ingestão acidental.

A fim de evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e guardados fora da vista e do alcance das crianças. Os comprimidos divididos ao meio ou em quatro partes devem ser novamente colocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que o firocoxib tem o potencial de afetar a reprodução e de induzir malformações nos fetos.

As mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais que tenham recebido medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatórios.

A administração de outras substâncias ativas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

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

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

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

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

Julho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, contendo 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.