ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl 62,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância(s) ativa(s):
Firocoxib 62,5 mg

Excipiente(s):
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.
Comprimido redondo em forma de trevo, bege a castanho claro. Sulco em forma de cruz num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em quatro 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 (AINE).
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 insuficiência renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Administrar o medicamento veterinário sob rigoroso controlo veterinário nos casos em que haja o risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal exibiu previamente intolerância a AINE. Foram notificados, 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, antes da administração e periodicamente durante a mesma.
O tratamento deve ser interrompido se algum destes sinais for observado: diarreia repetida, vómitos, 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 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, notificados casos de emese e diarreia. Estas reações são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis, quando o tratamento é interrompido. Foram notificados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. Raramente têm sido notificadas alterações do sistema nervoso, em cães tratados.

No caso de reações adversas, tais como vómitos, 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 AINE, 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 do 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 AINE 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), deve ser sujeito 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 AINE no perioperatório.
A administração simultânea 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.

<u>Osteoartrite:</u>
Administrar 5 mg de 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.

<u>Alívio da dor pós-operatória:</u>
Administrar 5 mg de 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.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		Intervalo de dose (mg/kg de peso corporal)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 - 6,2	0,5		5,0 - 9,8
6,3 - 9,3	0,75		5,0 - 7,4
9,4 - 12,5	1	0,25	5,0 - 6,6
12,6 – 15,5	1,25		5,0 – 6,2
15,6 – 18,5	1,5		5,1 – 6,0
18,6 – 21,5	1,75		5,1 – 5,9
21,6 - 25		0,5	5,0 – 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5,0 - 7,5
37,6 – 50		1	5,0 – 6,6
50,1 – 62,5		1,25	5,0 – 6,2
62,6 - 75		1,5	5,0 – 6,0
75,1 - 87,5		1,75	5,0 – 5,8
87,6 – 100		2	5,0 - 5,7

Os comprimidos são palatáveis, i.e., geralmente são tomados voluntariamente por cães (ingestão voluntária em 76% das vezes nos animais estudados). Caso contrário, podem ser colocados diretamente na boca do cão.
Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.
Instruções sobre como dividir o comprimido: Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (convexo para cima). Com a ponta do dedo indicador, exerça uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em duas partes. Então, para obter quartos, exerça uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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 na 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes anti-inflamatórios e antirreumatismais, não esteroides.
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 cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a isoforma da enzima que se demonstrou ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que se postulou ser a principal responsável pela síntese dos mediadores prostanoides 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, perceção da dor e função cognitiva). Em ensaios com 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 (± 0,05) µM, ao passo que a CI_{50} para a COX-1 é 56 (± 7) µM.

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 4,9 (± 5,34) horas. O pico de concentração ($C_{máx}$) é 0,80 (± 0,42) µg/mL (equivalente a aproximadamente 1,5 µM), 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 ($AUC_{0-\infty}$) é 10,24 (±3,41) µg x h/mL e a biodisponibilidade oral é 36,9 (± 20,4) por cento. A semivida terminal ($t_{½}$) é 6,77 (± 2,79) horas (média harmónica 5,90 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

Hidroxipropilcelulose
Croscarmelose sódica
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Lactose mono-hidratada
Estearato de magnésio
Levedura
Aroma de galinha

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6,4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister e usadas no prazo de 4 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio / cloreto de vinilo - alumínio - poliamida contendo 12 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 12, 36, 96 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

1325/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9 de dezembro de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl 62,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Firocoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 62,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos
36 comprimidos
96 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 DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

1325/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl 62,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Firocoxib

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Firodyl 62,5 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:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl 62,5 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 62,5 mg
Comprimido redondo em forma de trevo, bege a castanho claro. Sulco em forma de cruz num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em quatro 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 (AINE).
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

No caso de reações adversas, tais como vómitos, 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 AINE, 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

Administração oral.
5 mg/kg, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.
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.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		Intervalo de dose (mg/kg de peso corporal)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 - 6,2	0,5		5,0 - 9,8
6,3 - 9,3	0,75		5,0 - 7,4
9,4 - 12,5	1	0,25	5,0 - 6,6
12,6 – 15,5	1,25		5,0 – 6,2
15,6 – 18,5	1,5		5,1 – 6,0
18,6 – 21,5	1,75		5,1 – 5,9
21,6 - 25		0,5	5,0 – 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5,0 - 7,5
37,6 – 50		1	5,0 – 6,6
50,1 – 62,5		1,25	5,0 – 6,2
62,6 - 75		1,5	5,0 – 6,0
75,1 - 87,5		1,75	5,0 – 5,8
87,6 – 100		2	5,0 - 5,7

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos são palatáveis, i.e., geralmente são tomados voluntariamente por cães (ingestão voluntária em 76% das vezes nos animais estudados). Caso contrário, podem ser colocados diretamente na boca do cão.
Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.
Instruções sobre como dividir o comprimido: Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (convexo para cima). Com a ponta do dedo indicador, exerça uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em duas partes. Então, para obter quartos, exerça uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.
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.
As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister e usadas no prazo de 4 dias.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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 insuficiência renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.
Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, pois existe um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Administrar o medicamento veterinário sob rigoroso controlo veterinário nos casos em que haja o risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal exibiu previamente intolerância a AINE. Foram notificados, 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, antes da administração e periodicamente durante a mesma.
O tratamento deve ser interrompido se algum destes sinais for observado: diarreia repetida, vómitos, 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 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 do 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 AINE 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), deve ser sujeito 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 AINE no perioperatório.
A administração simultânea 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.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo 12, 36, 96 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.