ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Coxatab 25 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib 225 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aroma a frango

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

Não administrar:
– em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
– a cadelas em gestação ou lactação.
– a animais com idade inferior a 10 semanas ou peso corporal inferior a 3 kg.
– a animais que sofram de sangramento gastrointestinal, discrasia do sangue ou perturbações hemorrágicas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose recomendada (ver secção 3.9) não deve ser ultrapassada.
A utilização em animais muito jovens ou animais com compromisso suspeitado ou confirmado da função renal, cardíaca ou hepática pode estar associada a um risco adicional. Caso não se possa evitar tal utilização, tem de se realizar uma monitorização veterinária atenta desses cães.

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

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

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

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Os comprimidos divididos devem ser recolocados na embalagem de origem.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito[1], Diarreia[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença do sistema nervoso
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doença renal Doença hepática

[1] Geralmente de natureza transitória e reversíveis após a paragem do tratamento.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Não administrar a cadelas em gestação ou lactação.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

pc (kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**		**intervalo de mg/kg de pc**
	25 mg	**100 mg**	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

ou

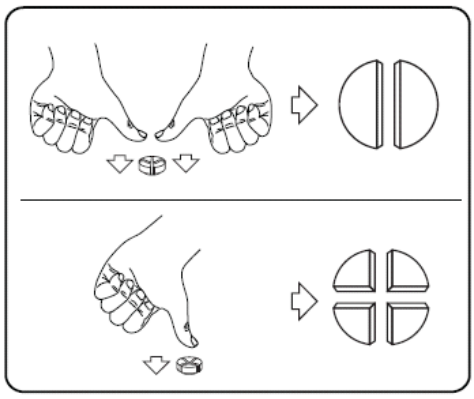
pc (kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**	**intervalo de mg/kg de pc**
	57 mg	
3,0 – 5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4 – 6,2

ou

pc (kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**	**intervalo de mg/kg de pc**
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem rigorosa.
Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado da linha virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.
Para dividir em 2 partes iguais:
Pressione para baixo com os polegares em ambos os lados do comprimido.
Para dividir em 4 partes iguais:
Pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

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

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), pertencente ao grupo coxib, que atua através da inibição seletiva da síntese de prostaglandina mediada por cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela geração de prostaglandinas. A COX-2 é a isoforma da enzima que se demonstrou ser induzida por estímulos pró-inflamatórios e postulou-se que é a principal responsável pela síntese de mediadores prostanoides da dor, inflamação e febre. Portanto, os membros do grupo coxib apresentam propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Também se pensa que a COX-2 está envolvida na ovulação, na implantação e no fecho do *ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução de febre, perceção de dor e função cognitiva). Em ensaios *in vitro* com sangue total canino, o firocoxib apresenta uma seletividade aproximadamente 380 vezes superior para COX-2 em relação a COX-1.
A concentração de firocoxib necessária para inibir 50% da enzima COX-2 (isto é, a CI_{50}) é 0,16 (± 0,05) μM, enquanto a CI_{50} para COX-1 é 56 (± 7) μM.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães com a dose recomendada de 5 mg por kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo até à concentração máxima ($T_{máx}$) é 1,25 (± 0,85) horas. A concentração máxima ($C_{máx}$) é 0,52 (± 0,22) μg/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 μM), a área sob a curva (AUC_{0-24}) é 4,63 (± 1,91) μg x h/ml e a biodisponibilidade oral é 36,9 (± 20,4) por cento. A semivida de eliminação ($t_{½}$) é 7,59 (± 1,53) horas. O firocoxib liga-se a proteínas plasmáticas em aproximadamente 96%. Após várias administrações orais, o estado estacionário é atingido até à terceira dose diária.
O firocoxib é metabolizado predominantemente através de desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação ocorre principalmente na bílis e no trato gastrointestinal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister em alumínio–PVC/PE/PVDC em caixa de cartão, cada uma com 10 comprimidos mastigáveis.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 10, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

EU/2/22/286/001-024

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/08/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 comprimidos)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 comprimidos)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 comprimidos)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 comprimidos)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 comprimidos)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 comprimidos)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 comprimidos)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 comprimidos)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 comprimidos)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 comprimidos)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 comprimidos)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 comprimidos)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 comprimidos)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 comprimidos)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 comprimidos)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 comprimidos)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 comprimidos)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 comprimidos)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 comprimidos)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 comprimidos)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 comprimidos)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 comprimidos)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 comprimidos)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 comprimidos)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib	25 mg/comprimidos mastigáveis
Firocoxib	57 mg/comprimidos mastigáveis
Firocoxib	100 mg/comprimidos mastigáveis
Firocoxib	225 mg/comprimidos mastigáveis

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:
Coxatab 25 mg comprimidos para mastigar
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimidos para mastigar
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimidos para mastigar
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimidos para mastigar
Firocoxib 225 mg

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

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar:
– em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
– a cadelas em gestação ou lactação.
– a animais com idade inferior a 10 semanas ou peso corporal inferior a 3 kg.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização em animais muito jovens ou animais com compromisso suspeitado ou confirmado da função renal, cardíaca ou hepática pode estar associada a um risco adicional. Caso não se possa evitar tal utilização, tem de se realizar uma monitorização veterinária atenta desses cães. Recomenda-se a realização das análises laboratoriais adequadas antes do tratamento, para detetar afeções renais ou hepáticas subclínicas (assintomáticas) que possam predispor para efeitos adversos.
Evitar utilizar em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque existe um risco de toxicidade renal aumentada. Deve-se evitar a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.
Utilizar este medicamento veterinário sob monitorização veterinária rigorosa quando houver um risco de sangramento gastrointestinal ou se o animal tiver apresentado anteriormente intolerância a AINE. O tratamento deve ser descontinuado caso se observe qualquer um destes sinais: diarreia recidivante, vómito, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros de bioquímica renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Os comprimidos divididos devem ser recolocados na embalagem de origem.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

O tratamento concomitante com moléculas que atuem no fluxo renal, por ex., diuréticos ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), deve ser submetido a monitorização clínica. A administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque poderá haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos veterinários podem afetar a perfusão renal, deve-se considerar a utilização de terapêutica parentérica com líquidos durante a cirurgia, para diminuir as possíveis complicações renais face à utilização perioperatória de AINE.
A utilização concomitante de outras substâncias ativas com elevado grau de ligação a proteínas pode concorrer com o firocoxib na ligação e, assim, provocar efeitos tóxicos.

Sobredosagem:

Em cães com dez semanas de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante três meses, observaram-se os seguintes sinais de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações no fígado (acumulação de lípidos), no cérebro (vacuolização) e no duodeno (úlceras) e morte. Com taxas de dose iguais ou superiores a 15 mg/kg/dia (3 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se sinais clínicos semelhantes, embora com menor gravidade e frequência e com a ausência de úlceras duodenais. Nesses estudos de segurança para os animais-alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães após a cessação da terapêutica.
Em cães com sete meses de idade, no início do tratamento, com taxas de dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante seis meses, observaram-se efeitos adversos gastrointestinais, isto é, vómito.
Não se efetuaram estudos de sobredosagem em animais com mais de 14 meses de idade.
Caso se observem sinais clínicos de sobredosagem, descontinuar o tratamento.

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómito[1], Diarreia[1]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença do sistema nervoso
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doença renal Doença hepática

[1] Geralmente de natureza transitória e reversíveis após a paragem do tratamento.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

5 mg/kg de peso corporal (pc) uma vez por dia.

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

Para via oral, conforme a tabela abaixo.

pc (kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**		**intervalo de mg/kg de pc**
	25 mg	**100 mg**	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

ou

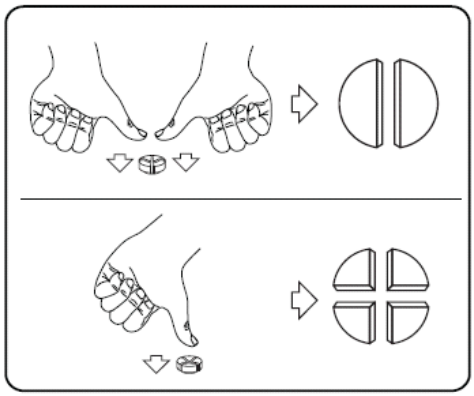
pc (kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**	**intervalo de mg/kg de pc**
	57 mg	
3,0 – 5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4 – 6,2

ou

pc(kg)	**Número de comprimidos para mastigar por apresentação**	**intervalo de mg/kg de pc**
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8

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

Para dividir em 2 partes iguais:
Pressione para baixo com os polegares em ambos os lados do comprimido.
Para dividir em 4 partes iguais:
Pressione para baixo com o polegar no meio do comprimido.



9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.
Não ultrapassar a dose recomendada.
A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo se limitaram a 90 dias, um tratamento mais prolongado deve ser considerado cuidadosamente, devendo ser monitorizado regularmente pelo veterinário.

10. Intervalos 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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/22/286/001- 024

Blister em alumínio–PVC/PE/PVDC, cada um com 10 comprimidos mastigáveis.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 10, 20, 30, 50, 100 ou 200 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia
Union Product Database (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Ttitular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika
WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

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

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα
PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

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

Magyarország
Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

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

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

Norge
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

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

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

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

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

Ireland
Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

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

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

Κύπρος
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

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

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

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

Sverige
Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

17. Outras informações

O firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) que atua através da inibição seletiva da síntese de prostaglandina mediada por cicloxigenase-2 (COX-2). A COX-2 é a isoforma da enzima que se postulou ser a principal responsável pela síntese de mediadores prostanoides da dor, inflamação e febre. Em ensaios *in vitro* com sangue total canino, o firocoxib apresentou uma seletividade aproximadamente 380 vezes superior para COX-2 em relação a COX-1.
Os comprimidos deste medicamento veterinário têm uma linha para facilitar a dosagem rigorosa e contêm aroma a frango hidrolisado para facilitar a administração a cães.