

PROSPECTO

Firodyl 62,5 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Ceva Salud Animal
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg comprimidos masticables para perros
Firocoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Firocoxib 62,5 mg

Comprimido redondo en forma de trébol, beige a marrón claro. Doblemente ranurado en una de las caras.

Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perras gestantes o en lactación.

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 3 kg.



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).

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se ha notificado emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. 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. En raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en perros tratados.

Si aparecieran reacciones adversas 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 reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

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

Para la reducción del dolor postoperatorio y la inflamación, los animales pueden empezar a tratarse aproximadamente 2 horas antes de la intervención y hasta 3 días consecutivos, en

caso necesario. Tras una cirugía 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, según el criterio del veterinario.

| Peso vivo (kg) | Número de comprimidos | | Rango de dosis (mg/kg p.v.) |
|----------------|-----------------------|--------|-----------------------------|
| | 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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos son palatables, es decir, generalmente los perros los ingieren voluntariamente (consumo voluntario en el 76% de las ocasiones en los animales estudiados). En caso contrario, pueden administrarse directamente en la boca del perro. Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

No exceder la dosis recomendada.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blíster abierto y deben utilizarse antes de 4 días.



No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

La dosis recomendada, tal como se indica en la tabla de dosificación, no debe excederse.

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

Este medicamento puede ser nocivo tras una ingestión accidental.

Para evitar que los niños puedan tener acceso al medicamento, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y el alcance de los niños. Las mitades o cuartos de los comprimidos deben devolverse al blíster abierto y guardarse dentro de la caja de cartón.

Estudios de laboratorio en ratas y conejos han evidenciado que el firocoxib tiene potencial para afectar a la reproducción y para inducir malformaciones en fetos.

Las mujeres embarazadas o que pretenden quedarse embarazadas deben administrar el producto con precaución.

Lávese las manos después de usar el producto.

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

Gestación y lactancia

No usar en perras gestantes o en lactación.

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 otras sustancias antiinflamatorias puede provocar efectos adversos adicionales o aumentados y, en consecuencia, se debe mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de comenzar el tratamiento con el medicamento. No obstan-

te, la duración de este periodo sin tratamiento debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento con otros 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 de la enzima convertidora de 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.

Dado 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En perros de diez semanas de edad 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), en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis iguales o superiores a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 6 meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En los 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 de edad al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 12, 36 o 96 comprimidos.



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

