

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Firodyl 62,5 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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.

3. Especies de destino



Perros.

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 de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

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 principios activos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario 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 veterinario 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 demostrado 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 medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 obstante, la duración de este periodo sin tratamiento debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ^{1,2} , Diarrea ^{1,5}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastornos del sistema nervioso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos renales ^{2,3} Trastornos hepáticos ^{2,3} Sangre en heces ² Anorexia ² , Letargia ² , Pérdida de peso ^{2,4}

¹ Transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

² Si aparecieran estos acontecimientos adversos, el tratamiento deberá suspenderse y se deberá consultar con un veterinario.

³ Incluyendo alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

⁴ Repentina.

⁵ Si se produce de forma repetida, el tratamiento deberá suspenderse y se deberá consultar con un veterinario.

Como sucede con otros AINES, pueden producirse acontecimientos adversos graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3849 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 12, 36 o 96 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Teléfono: + 800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia