PROSPECTO:

Ficoxil 227 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:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemania
o
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemania
o
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Representante del titular:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ficoxil 227 mg comprimidos masticables para perros
Firocoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Firocoxib	227 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172)	0,525 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,225 mg

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Comprimidos redondos, rosáceos y biconvexos con doble ranura en una cara sin inscripciones.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) 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 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 o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del medicamento veterinario 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

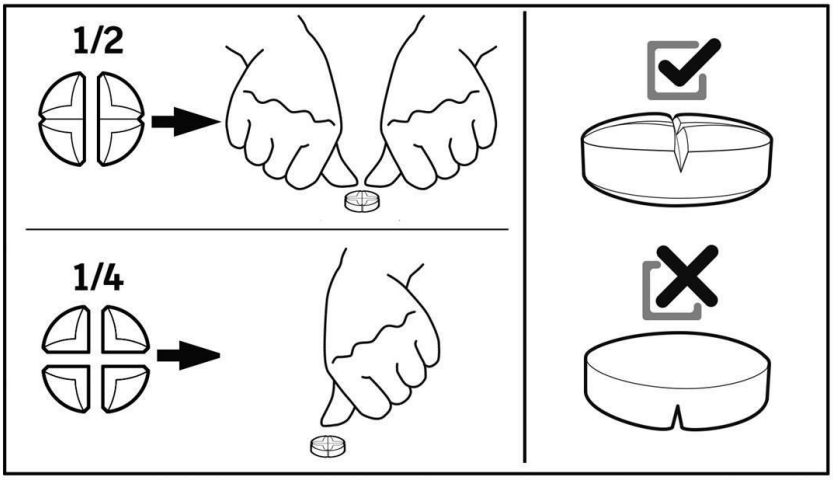
Administrar 5 mg de firocoxib/kg de peso corporal una vez al día.
Para la reducción del dolor postoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis 2 horas antes de la intervención hasta 3 días consecutivos, según sea necesario. Tras una cirugía ortopédica y dependiendo de la respuesta 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.

Administrar por vía oral según la tabla siguiente, que pretende ser una guía para administrar el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Peso corporal (kg)	**Número de comprimidos según concentración**		**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	o 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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento. No exceder la dosis recomendada.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración deberá ser controlado regular y cuidadosamente 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.
Cualquier porción de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster y usarse en la siguiente administración antes de 7 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Dado que los comprimidos tienen sabor, 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 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 veterinario, 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 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 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 veterinario. No obstante, la duración de este periodo sin tratamiento debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos 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 del enzima de conversión de la 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.

Debido a 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, 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) y en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día
(3 veces la dosis recomendada) administradas durante seis meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.
En estos 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, al inicio del tratamiento, a dosis superiores o iguales 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.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

Incompatibilidades:
No procede.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos).

- 1 caja de cartón que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 6 blísteres de 10 comprimidos (60 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local de la autorización de comercialización.