

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Firodyl 62,5 mg ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani.

Firodyl 250 mg ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 62,5 mg / 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili divisibili. Compressa rotonda, a forma di trifoglio, di colore da beige a marrone chiaro; con doppia incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati all'osteoartrite nel cane.

Per ridurre il dolore e l'infiammazione post-operatori associati a chirurgia dei tessuti molli, chirurgia ortopedica e trattamenti dentali nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gravide o che allattano.

Non usare in animali di età inferiore a 10 settimane o con peso corporeo inferiore a 3 kg.

Non usare in animali con emorragie gastrointestinali, alterazioni della conta dei globuli rossi e bianchi o disturbi della coagulazione del sangue.

Non usare in concomitanza con corticosteroidi o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali.

Non superare la dose raccomandata nella tabella posologica. L'uso in animali molto giovani o in animali con sospetta o comprovata compromissione della funzionalità renale, cardiaca o epatica può comportare un rischio aggiuntivo. Se l'utilizzo è comunque necessario, per questi cani è necessario un attento controllo



veterinario.

Non usare in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché in questi casi esiste il rischio di una maggiore tossicità renale. La somministrazione concomitante di medicinali potenzialmente nefrotossici deve essere evitata.

Questo medicinale veterinario deve essere utilizzato sotto stretto controllo veterinario se vi è il rischio di emorragia gastrointestinale o se in precedenza l'animale ha mostrato intolleranza ai FANS. Quando somministrato alla dose terapeutica raccomandata nei cani, in casi molto rari sono state segnalate disfunzioni renali e/o epatiche. È possibile che in una parte di questi casi fosse già presente una malattia renale o epatica subclinica prima di iniziare la terapia. Pertanto, prima di iniziare il trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento, si raccomanda di controllare i valori renali o epatici con metodi di laboratorio appropriati. Il trattamento non deve essere continuato se si osserva uno dei seguenti segni: diarrea ripetuta, vomito, sangue occulto fecale, improvvisa perdita di peso, perdita di appetito, letargia o peggioramento dei valori biochimici renali o epatici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In studi di laboratorio su ratti e conigli, firocoxib ha compromesso la fertilità e provocato malformazioni fetali. Le donne in gravidanza e le donne che cercano una gravidanza devono usare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo aver usato il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono stati segnalati vomito e diarrea. Queste reazioni hanno generalmente carattere transitorio e sono reversibili con l'interruzione del trattamento. Quando somministrato alla dose terapeutica raccomandata per i cani, in casi molto rari sono state segnalate disfunzioni renali e/o epatiche. Raramente sono stati riportati sintomi neurologici nei cani trattati.

Se si verificano effetti collaterali quali vomito, diarrea ripetuta, sangue occulto nelle feci, improvvisa perdita di peso, perdita di appetito, letargia o peggioramento dei valori biochimici renali o epatici, occorre interrompere l'uso del medicinale veterinario e consultare il veterinario.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, possono verificarsi gravi reazioni avverse al farmaco, che in casi molto rari possono avere esito fatale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Non usare in cagne gravide o che allattano.



In studi di laboratorio sui conigli, a posologie prossime a quelle raccomandate per il trattamento dei cani sono stati osservati effetti materno-tossici e feto-tossici.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il pretrattamento con altre sostanze antinfiammatorie può causare ulteriori o più marcati effetti collaterali. Pertanto, dopo il loro utilizzo è necessario osservare una pausa di almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario. Per la durata della pausa è comunque necessario considerare le proprietà farmacocinetiche del medicamento usato in precedenza. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato insieme ad altri FANS o glucocorticoidi. In animali trattati con antinfiammatori non steroidei, i corticosteroidi possono peggiorare le ulcere gastrointestinali.

Il trattamento concomitante con principi attivi che alterano la perfusione renale, ad es. diuretici o inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), deve essere soggetto a monitoraggio clinico. La somministrazione concomitante di medicinali potenzialmente nefrotossici deve essere evitata poiché sussiste il rischio di una maggiore tossicità renale. Gli anestetici possono ridurre la perfusione renale. Pertanto, durante l'intervento chirurgico occorre considerare la fluidoterapia parenterale per ridurre le possibili complicazioni renali con l'impiego tempestivo di FANS.

La somministrazione concomitante di altri principi attivi con elevato legame alle proteine potrebbe spiazzare firocoxib dal legame, provocando effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg di firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante.

La durata del trattamento dipende dalla risposta osservata. Poiché le prove sul campo erano limitate a una durata di 90 giorni, occorre ponderare con attenzione il trattamento prolungato che deve essere effettuato solo sotto regolare controllo veterinario.

Riduzione del dolore postoperatorio:

Somministrare 5 mg di firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno, per un massimo di 3 giorni se necessario, a partire da circa 2 ore prima dell'intervento, come riportato nella tabella sottostante.

Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta già osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi tre giorni attenendosi a questo schema posologico.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse		Intervallo posologico (mg/kg PC)
	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		0.5	5.0 – 5.8



25.1 – 37.5		0.75	5.0 – 7.5
37.6 – 50.0		1	5.0 – 6.6
50.1 – 62.5		1.25	5.0 – 6.2
62.6 – 75.0		1.5	5.0 – 6.0
75.1 – 87.5		1.75	5.0 – 5.8
87.6 – 100.0		2	5.0 – 5.7

Le compresse sono appetibili, ovvero vengono assunte volentieri dai cani (nel 76% dei casi l'assunzione da parte degli animali in studio è stata volontaria). In caso contrario, le compresse possono essere somministrate al cane direttamente in bocca.

Le compresse possono essere somministrate con o senza mangime.

Istruzioni per dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso il basso (lato convesso in alto). Con la punta del dito indice (per Firodyl 62,5 mg) o del pollice (per Firodyl 250 mg), esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per dividerla in due parti nel senso della larghezza. Quindi, per ottenere quarti di compressa, esercitare con l'indice (per Firodyl 62,5 mg) o il pollice (per Firodyl 250 mg) una leggera pressione al centro di una metà per romperla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nel trattamento di cani di dieci settimane di età con posologie di 25 mg/kg al giorno o superiori (cinque volte la dose raccomandata) per un periodo di 3 mesi sono stati osservati i seguenti sintomi tossici: perdita di peso e scarso appetito, nonché alterazioni a carico del fegato (accumulo di lipidi), del cervello (vacuolizzazione) e del duodeno (ulcere) e morte. Sintomi clinici simili sono stati osservati a posologie di 15 mg/kg al giorno o superiori (tre volte la dose raccomandata) somministrate per un periodo di 6 mesi. Si trattava di sintomi di minore gravità e frequenza, e non si sono verificate ulcere duodenali. In questi studi di tollerabilità su animali bersaglio, i segni clinici di tossicità sono risultati reversibili in alcuni cani a seguito dell'interruzione del trattamento.

Effetti collaterali gastrointestinali sotto forma di vomito sono stati osservati in cani che avevano 7 mesi all'inizio del trattamento di sei mesi con posologie di 25 mg/kg al giorno o superiori (cinque volte la dose raccomandata).

Non sono stati effettuati studi su un possibile sovradosaggio in cani di età superiore a 14 mesi. Se si osservano segni di sovradosaggio, si deve interrompere il trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfiammatori non steroidei e antireumatici.

Codice ATCvet: QM01AH90

5.1 Proprietà farmacodinamiche



Firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclo-ossigenasi è responsabile della produzione delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima indotto da fattori pro-infiammatori ed è ritenuta responsabile principalmente della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib hanno pertanto proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene anche che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In test *in vitro* su sangue intero nel cane, firocoxib mostra una selettività di circa 380 volte per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (ovvero la IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µmol, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µmol.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cane, dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 5 mg/kg per kg di peso corporeo, firocoxib viene assorbito rapidamente. Il tempo alla concentrazione massima (T_{max}) è di 4,09 (± 5,34) ore. La concentrazione massima (C_{max}) è di 0,80 (± 0,42) µg/ml (corrispondente a circa 1,5 µM), il tempo alla concentrazione plasmatica può avere una distribuzione bimodale con un possibile ciclo enteroepatico, l'area sotto la curva (AUC t-last) è di 10,24 (± 3,41) µg x h/ml e la biodisponibilità orale è del 36,9% (± 20,4). L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è di 6,77 (± 2,79) ore (media armonica 5,90 h). Firocoxib è legato alle proteine plasmatiche per circa il 96%. Dopo molteplici somministrazioni orali, lo stato stazionario viene raggiunto dopo la terza dose giornaliera.

Firocoxib viene metabolizzato principalmente per dealchilazione e glucuronidazione nel fegato. L'eliminazione avviene principalmente per via biliare e attraverso il tratto gastrointestinale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Estratto secco di lievito
Aroma al gusto di pollo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Firodyl 62,5 mg: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.



Firodyl 250 mg: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate entro 4 giorni.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Firodyl 62,5 mg: Blister in alluminio/polivinilcloruro - alluminio - poliammide con 12 compresse. Scatola pieghevole con 36 e 96 compresse.

Firodyl 250 mg: Blister in alluminio/polivinilcloruro - alluminio - poliammide con 6 compresse. Scatola pieghevole con 36, 96 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

Il medicamento veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68731 002 62,5 mg 36 compresse

Swissmedic 68731 003 62,5 mg 96 compresse

Swissmedic 68731 005 250 mg 36 compresse

Swissmedic 68731 006 250 mg 96 compresse

Swissmedic 68731 007 250 mg 120 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.07.2022

Data dell'ultimo rinnovo:

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.



