

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 62,5 mg / 250 mg

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. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad alterazioni infiammatorie delle articolazioni (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.

5. 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 uno degli altri eccipienti.

Non usare nei gatti.



6. EFFETTI COLLATERALI

Occasionalmente sono stati segnalati vomito e diarrea. Queste reazioni hanno generalmente carattere transitorio e 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 medicamento 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 degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per bocca.

Osteoartrite (infiammazione delle articolazioni):

Somministrare 5 mg/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 post-operatorio:

Somministrare 5 mg/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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di parti di compressa: Le compresse divise devono essere riposte nel blister aperto e utilizzate entro 4 giorni.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 con alterazioni del volume ematico o della pressione sanguigna. Questo medicamento 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 ad antinfiammatori non steroidei (FANS).

Quando somministrato alla dose terapeutica raccomandata nei cani, in casi molto rari sono state segnalate disfunzioni renali e/o epatiche. È senz'altro 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 medicamento veterinario agli animali: In caso di ingestione accidentale, questo medicamento veterinario può avere effetti dannosi. Il medicamento deve essere tenuto lontano dai bambini, pertanto le compresse devono essere somministrate e conservate fuori dalla loro vista e portata.

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 medicamento 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.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne gravide o che allattano.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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 del fegato, del cervello 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. 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



09.03.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. **ALTRE INFORMAZIONI**

Firodyl 62,5 mg: scatola pieghevole con 36 e 96 compresse.

Firodyl 250 mg: scatola pieghevole con 36, 96 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68731

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

