

Informazione per proprietarie e proprietari di animali

Informazione professionale destinata agli operatori può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti
Titolare dell'omologazione:

Dr. E. Graeb AG, Rehlagstrasse 83, 3018 Berna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spagna o aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania o aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

2. Denominazione del medicamento veterinario

Ficoxil 57 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani
 Ficoxil 227 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani
 Firocoxib

3. Principi attivi ed altri ingredienti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Firocoxib 57 mg / 227 mg

Compresse rotonde, biconvesse, rosacee con doppia scanalatura su un lato senza iscrizioni

Le compresse possono essere divise in due o in quattro parti uguali.

4. Indicazioni

Antinfiammatorio non steroideo per cani

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite (malattia infiammatoria delle articolazioni) nel cane

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica (trattamento chirurgico dell'apparato muscolo-scheletrico) e dentale nel cane

5. Controindicazioni

Non usare in cagne gravide o durante l'allattamento.

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

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, alterazione della formula sanguinea o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Effetti collaterali

Occasionalmente sono state segnalati casi di vomito e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario. Come per altri FANS possono comparire effetti collaterali gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

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 1'000 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 la veterinaria/il veterinario.

7. Specie di destinazione: Cane

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

5 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno

Per ridurre il dolore e l'infiammazione dopo un intervento chirurgico, gli animali vengono trattati secondo necessità per un massimo di 3 giorni, a partire da circa 2 ore prima dell'intervento. Dopo interventi ortopedici (trattamento chirurgico dell'apparato locomotore e di sostegno), il trattamento può essere continuato con questo regime di dosaggio anche dopo i primi tre giorni, a seconda del successo terapeutico già ottenuto, se il veterinario curante lo ritiene necessario.

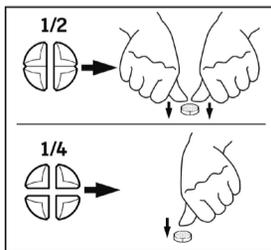
Somministrare per via orale secondo la tabella sottostante:

Peso corporeo (kg)	Compresse giornaliere totali	Peso corporeo (kg)	Compresse giornaliere totali
	Ficoxil 57 mg per cani		Ficoxil 227 mg per cani
3 - 4	1/4	10 - 17	1/4
> 4 - 7	1/2	> 17 - 28	1/2
> 7 - 10	3/4	> 28 - 39	3/4
> 10 - 12.5	1	> 39 - 51	1
> 12.5 - 15.5	1 + 1/4	> 51 - 62	1 + 1/4
> 15.5 - 18.5	1 + 1/2	> 62 - 73	1 + 1/2
> 18.5 - 21	1 + 3/4	> 73 - 85	1 + 3/4
> 21 - 24	2	> 85 - 96	2



¼ di compressa ½ compressa ¾ di compressa 1 compressa

Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Si raccomanda di non superare la dose raccomandata indicata nella tabella dei dosaggi. La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere considerate accuratamente e sottoposte a regolare controllo veterinario.

10. Tempi di attesa: Non pertinente

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Le parti di compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister e riutilizzate alla somministrazione successiva entro 7 giorni.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore.

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, c'è il rischio che i cani le cerchino e le ingeriscano in quantità eccessive. Le compresse devono quindi essere conservate fuori dalla portata degli animali.

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi. L'utilizzo in animali molto giovani o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica (sospetta o accertata) può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o in ipotensione per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche al momento dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e periodicamente durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamentoveterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso del prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e conservate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza ed allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si dovrebbe interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con il prodotto. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Trattamenti concomitanti con molecole che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), devono essere monitorati clinicamente. La somministrazione concomitante con farmaci potenzialmente nefrotossici dovrebbe essere evitata poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale.

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

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di innocuità effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati effetti collaterali di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

Non sono stati effettuati studi in animali di età superiore a 14 mesi. Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, 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 alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/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

14.09.2023

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

15. Altre informazioni

Scatola di cartone da 1, 3, 6 o 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria Swissmedic 69'224

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