

1. Denominazione del medicamento veterinario

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

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg / 227 mg

Eccipienti:

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

3. Forma farmaceutica

Compresse masticabili.

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. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antinfiammatori non steroidei per cani

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

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane

4.3. Controindicazioni

Non usare in cagne gravide e 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, discrasia ematica 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.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni 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 medicinale veterinario 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state segnalate emesi 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 delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

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

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.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed 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 Ficoxil. 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. Dal momento che gli anestetici possono influenzare la perfusione renale, l'impiego della fluidoterapia parenterale deve essere preso in considerazione durante gli interventi chirurgici per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. 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.

Alleviamento del dolore post-operatorio:

Somministrare 5 mg firocoxib/kg di peso corporeo una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante, se necessario fino a 3 giorni. La prima dose è somministrata circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico.

Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica e in relazione alla risposta osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera, su indicazione

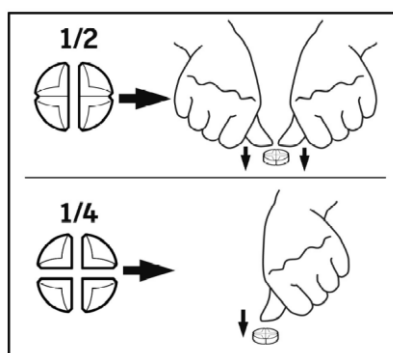
del veterinario curante.

Peso corporeo (kg)	Comprese giornaliere totali
	Ficoxil 57 mg per cani
3 - 4	1/4
> 4 - 7	1/2
> 7 - 10	3/4
> 10 - 12.5	1
> 12.5 - 15.5	1 + 1/4
> 15.5 - 18.5	1 + 1/2
> 18.5 - 21	1 + 3/4
> 21 - 24	2

Peso corporeo (kg)	Comprese giornaliere totali
	Ficoxil 227 mg per cani
10 - 17	1/4
> 17 - 28	1/2
> 28 - 39	3/4
> 39 - 51	1
> 51 - 62	1 + 1/4
> 62 - 73	1 + 1/2
> 73 - 85	1 + 3/4
> 85 - 96	2

 = 1/4 di compressa  = 1/2 compressa  = 3/4 di compressa  = 1 compressa

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



Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

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

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.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo

Codice ATCvet: QM01AH90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il 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 ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima

che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxibs hanno quindi proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, così come nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50 % dell'enzima COX-2 (i.e. la IC₅₀) è pari a 0.16 (± 0.05) µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 2.43 (± 1.04) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 1.11 (± 0.47) µg /ml, il tempo di concentrazione plasmatico può mostrare una distribuzione bimodale con un ciclo enteroepatico potenziale, l'area sotto la curva (AUC 0-24) è 8.88 (± 3.66) µg x ore/ml, e la biodisponibilità orale è 36.9 (± 20.4) %. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è 5.71 (± 1.51) ore (media armonica 5.33 h). Il firocoxib si lega per circa il 96 % alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "steady state" viene raggiunta entro il terzo giorno di somministrazione.

Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso la bile ed il tratto gastrointestinale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Crospovidone
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellose sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di manzo
Ossido di ferro (E172)

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone da 1, 3, 6 o 10 blister in plastica/alluminio o alluminio/alluminio da 10 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale 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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 69'224'001 57 mg 10 compresse

Swissmedic 69'224'002 57 mg 30 compresse
Swissmedic 69'224'003 57 mg 60 compresse
Swissmedic 69'224'004 57 mg 100 compresse
Swissmedic 69'224'005 227 mg 10 compresse
Swissmedic 69'224'006 227 mg 30 compresse
Swissmedic 69'224'007 227 mg 60 compresse
Swissmedic 69'224'008 227 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

14.09.2023

10. Stato dell'informazione

14.09.2023

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente