

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 57 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lactose monohidratada	
Povidona	
Crospovidona	
Croscarmelose sódica	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
Sabor de carne	
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,131 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,056 mg

Comprimidos redondos, rosáceos, biconvexos, com ranhura dupla num dos lados e sem inscrições.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.

Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastrointestinais, discrasia sanguínea ou alterações hemorrágicas.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

A dose recomendada, como indicado na tabela de dosagem, não deve ser excedida.

A administração a animais muito jovens ou animais com insuficiência renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, alterações renais e/ou hepáticas em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenha tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer um destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser perigoso após ingestão acidental.

A fim de evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e guardados fora da vista e do alcance das crianças. Os comprimidos divididos ao meio ou em quartos devem ser recolocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem de cartão.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que o firocoxib tem o potencial de afetar a reprodução e de induzir malformações nos fetos.

As mulheres grávidas, ou que pretendam engravidar, devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos <sup>1,2</sup> , diarreia <sup>1,2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do sistema nervoso
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações renais Alterações hepáticas
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Sangue nas fezes <sup>2</sup> Perda de peso <sup>2,3</sup> , anorexia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> Parâmetros renais elevados <sup>2</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Geralmente de natureza transitória e reversível quando o tratamento é interrompido.

<sup>2</sup> Caso se verifiquem, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve consultar-se um veterinário.

<sup>3</sup> (súbita).

Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais a quem foram administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatórios.

A administração de outras substâncias ativas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

#### Osteoartrite:

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

#### Alívio da dor e inflamação pós-operatória:

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo, até 3 dias, se necessário. Iniciar o tratamento, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia.

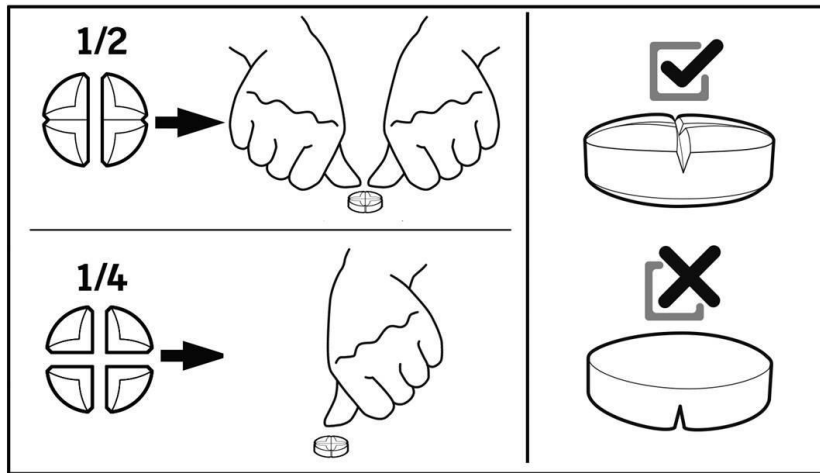
Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, o tratamento como a mesma dosagem diária pode ser continuado, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

A tabela seguinte pretende ser uma orientação para a administração do medicamento veterinário na dose recomendada.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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	ou 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

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.

Nestes estudos de segurança com a espécie- alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, i.e., vômitos.

Não foram efetuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QM01AH90.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibes, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2).

A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo a responsável primária pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibes apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do canal arterial e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total canino, *in vitro*, o Firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1. A concentração de Firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a  $CI_{50}$ ) é  $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{M}$ , enquanto a  $CI_{50}$  para a COX-1 é  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, na dose recomendada de 5 mg por kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máxima ( $T_{\text{máx}}$ ) é  $2,43 (\pm 1,04)$  horas. O pico de concentração ( $C_{\text{máx}}$ ) é  $1,11 (\pm 0,47) \mu\text{g/mL}$ , a curva de concentração plasmática em função do tempo pode exibir uma distribuição bimodal com um potencial ciclo entero-hepático, a área sob a curva ( $AUC_{t-\text{last}}$ ) é  $8,88 (\pm 3,66) \mu\text{g} \times \text{h/mL}$  e a biodisponibilidade oral é  $36,9 (\pm 20,4)$  por cento. A semivida terminal ( $t_{1/2}$ ) é  $5,71 (\pm 1,51)$  horas (média harmónica  $5,33$  h). O firocoxib está aproximadamente 96% ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se um estado estacionário por volta da terceira dose diária.

O Firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita, principalmente, pela biliar e no trato gastrointestinal.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser recolocadas no blister e administradas na próxima administração dentro de 7 dias.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisters de PVDC-PE-PVC transparentes / alumínio ou blisters de PVC-alumínio-OPA / alumínio.

Apresentações:

- 1 caixa de cartão, contendo 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1429/01/21DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 de maio de 2021.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2026

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido mastigável contém:  
Firocoxib 57 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 comprimidos  
30 comprimidos  
60 comprimidos  
100 comprimidos  
180 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Os comprimidos divididos ao meio ou em quartos devem ser recolocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem de cartão e administrados no prazo de 7 dias.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1429/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blisters**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ficoxil



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Firocoxib            57 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Ficoxil 57 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 57 mg

#### Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,131 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,056 mg

Comprimidos redondos, rosáceos, biconvexos, com ranhura dupla num dos lados e sem inscrições.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.

Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastrointestinais, discrasia sanguínea ou alterações hemorrágicas.

Não administrar concomitantemente com corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

A dose recomendada, como indicado na tabela de dosagem, não deve ser excedida.

A administração a animais muito jovens ou animais com insuficiência renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, alterações renais e/ou hepáticas em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenha tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer um destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, perda de peso súbita, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser perigoso após ingestão acidental.

A fim de evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e guardados fora da vista e do alcance das crianças. Os comprimidos divididos ao meio ou em quartos devem ser recolocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem de cartão.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que o firocoxib tem o potencial de afetar a reprodução e de induzir malformações nos fetos.

As mulheres grávidas, ou que pretendam engravidar, devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após administrar o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais a quem foram administrados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente

nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afetar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatórios.

A administração de outras substâncias ativas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

#### Sobredosagem:

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.

Nestes estudos de segurança com a espécie- alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, i.e., vômitos.

Não foram efetuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômitos <sup>1,2</sup> , diarreia <sup>1,2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações do sistema nervoso
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações renais Alterações hepáticas
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Sangue nas fezes <sup>2</sup> Perda de peso <sup>2,3</sup> , anorexia <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> Parâmetros renais elevados <sup>2</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Geralmente de natureza transitória e reversível quando o tratamento é interrompido.

<sup>2</sup> Caso se verifiquem, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve consultar-se um veterinário.

<sup>3</sup> (súbita).

Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

### Osteoartrite:

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

### Alívio da dor e inflamação pós-operatória:

Administrar 5 mg firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo, até 3 dias, se necessário. Iniciar o tratamento, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia.

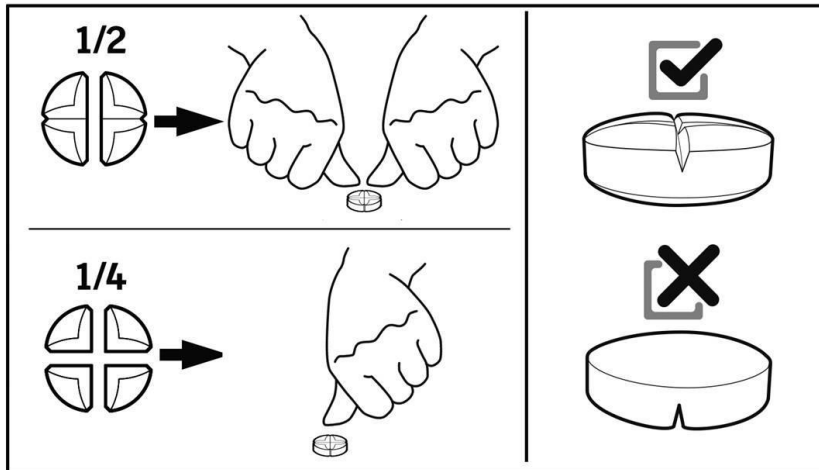
Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, o tratamento como a mesma dosagem diária pode ser continuado, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

A tabela seguinte pretende ser uma orientação para a administração do medicamento veterinário na dose recomendada.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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	ou 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

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



### 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Não exceder a dose recomendada.

### 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser recolocadas no blister e administradas na próxima administração dentro de 7 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1429/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, contendo 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 6 blisters de 10 comprimidos (60 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 10 blisters de 10 comprimidos (100 comprimidos).
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda  
Avenida Pedro Álvares Cabral  
Centro Empresarial Sintra-Estoril V  
Ed. E24, 2710-297 Sintra  
Portugal  
Tel: +351 211 929 009

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

**MVG**