

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl 250 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidroxipropilcelulose
Croscarmellose sódica
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Lactose mono-hidratada
Estearato de magnésio
Levedura
Aroma de galinha

Comprimido redondo em forma de trevo, bege a castanho-claro. Dupla ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em quatro 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 (AINE).

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 num local 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 riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário sob supervisão veterinária rigorosa nos casos em que haja o risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal exibiu previamente intolerância a AINE. Foram notificadas, em casos muito raros, alterações renais e/ou hepáticas em cães, após a administração da dose terapêutica recomendada. 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, antes da administração e periodicamente durante a mesma.

O tratamento deve ser interrompido se algum destes sinais for observado: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, 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 quatro partes devem ser novamente colocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que 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

Caninos (cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos ^{1,2} , diarreia ^{1,5}
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 ^{2,3} Alterações hepáticas ^{2,3} Sangue nas fezes ² Anorexia ² , Letargia ² , Perda de peso ^{2,4}

¹ Transitórios e reversíveis, quando o tratamento é interrompido.

² Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

³ Incluindo degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

⁴ Súbita.

⁵ Se ocorrerem repetidamente, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

Como com outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos graves 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

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento prévio 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 do tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINE ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais que tenham recebido 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), deve ser sujeito a monitorização

clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, devido ao 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 AINE no perioperatório.

A administração simultânea 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

Administração por via oral.

Osteoartrite:

Administrar 5 mg de 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 pós-operatória:

Administrar 5 mg de 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, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		Intervalo de dose (mg/kg de peso corporal)
	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		0,5	5,0 - 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5,0 - 7,5
37,6 - 50		1	5,0 - 6,6
50,1 - 62,5		1,25	5,0 - 6,2
62,6 - 75		1,5	5,0 - 6,0
75,1 - 87,5		1,75	5,0 - 5,8
87,6 - 100		2	5,0 - 5,7

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos são palatáveis, i.e., geralmente são tomados voluntariamente por cães (ingestão voluntária em 76% das vezes nos animais estudados). Caso contrário, podem ser colocados diretamente na boca do cão.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem o alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (convexo para cima). Com a ponta do dedo indicador, exerça

uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em duas partes. Então, para obter quartos, exerça uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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, perda 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 na 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 Coxib, 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 isoforma da enzima que se demonstrou ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que se postulou ser a principal responsável 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 ensaios com 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 que a CI_{50} para a COX-1 é $56 (\pm 7) \mu\text{M}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após 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_{max}) é $4,9 (\pm 5,34)$ horas. O pico de concentração (C_{max}) é $0,80 (\pm 0,42) \mu\text{g/ml}$ (equivalente a aproximadamente $1,5 \mu\text{M}$), 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 ($AUC_{0-\infty}$) é $10,24 (\pm 3,41) \mu\text{g} \times \text{h/ml}$ e a biodisponibilidade oral é $36,9 (\pm 20,4)$ por cento. A semivida terminal ($t_{1/2}$) é $6,77 (\pm 2,79)$ horas (média harmónica 5,90 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: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister e administradas no prazo de 4 dias.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanhos de embalagem:

Blister de alumínio / cloreto de vinilo - alumínio - poliamida contendo 6 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 12, 36, 96 e 120 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

1325/02/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de dezembro de 2019.

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

11/2025

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

Firodyl 250 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 mg de Firocoxib

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos
36 comprimidos
96 comprimidos
120 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister e administradas no prazo de 4 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1325/02/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Firodyl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 mg de Firocoxib

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Firodyl 250 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Firocoxib 250 mg

Comprimido redondo em forma de trevo, bege a castanho-claro. Dupla ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em quatro 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 (AINE).

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados num local 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 riscos adicionais. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário sob supervisão veterinária rigorosa nos casos em que haja o risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal exibiu previamente intolerância a AINE. Foram notificadas, em casos muito raros, alterações renais e/ou hepáticas em cães, após a administração da dose terapêutica recomendada. 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, antes da administração e periodicamente durante a mesma.

O tratamento deve ser interrompido se algum destes sinais for observado: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, 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 accidental.

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 quatro partes devem ser novamente colocados no espaço aberto do blister e reintroduzidos na embalagem.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos revelaram que 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 accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINE ou glucocorticosteroides. A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteroides em animais que tenham recebido 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), deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, devido ao 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 AINE no perioperatório. A administração simultânea 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, perda 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 na 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

Caninos (cães):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Vômitos ^{1,2} , diarreia ^{1,5}
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 (rim) ^{2,3}
Alterações hepáticas (fígado) ^{2,3}
Sangue nas fezes ²
Anorexia ² , Letargia ² , Perda de peso ^{2,4}

¹ Transitórios e reversíveis, quando o tratamento é interrompido.

² Em caso de ocorrência de reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

³ Incluindo degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

⁴ Súbita.

⁵ Se ocorrerem repetidamente, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário.

Como com outros AINE, podem ocorrer efeitos adversos sérios 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 ou ao seu representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração por via oral.

5 mg/kg, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.

Para redução da dor e inflamação pós-operatória, administrar aproximadamente 2 horas antes da cirurgia, até 3 dias consecutivos, se necessário.

Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, o tratamento diário pode prolongar-se, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		Intervalo de dose (mg/kg de peso corporal)
	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		0,5	5,0 - 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5,0 - 7,5
37,6 - 50		1	5,0 - 6,6
50,1 - 62,5		1,25	5,0 - 6,2
62,6 - 75		1,5	5,0 - 6,0
75,1 - 87,5		1,75	5,0 - 5,8
87,6 - 100		2	5,0 - 5,7

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são palatáveis, i.e., geralmente são tomados voluntariamente por cães (ingestão voluntária em 76% das vezes nos animais estudados). Caso contrário, podem ser colocados diretamente na boca do cão.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem o alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Coloque o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (convexo para cima). Com a ponta do dedo indicador, exerça uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em duas partes. Então, para obter quartos, exerça uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

Não exceder a dose recomendada.

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.

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.

As partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister e administradas no prazo de 4 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartomagem 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 1325/02/19DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 12, 36, 96 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANÇA

17. Outras informações

MVG