FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Firodyl 250 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Firocoxib 250 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido redondo en forma de trébol, beige a marrón claro. Doblemente ranurado en una de las caras.
Los comprimidos pueden dividirse en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.
Alivio del dolor postoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perras gestantes o en lactación.
No usar en animales de menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 3 kg.
No usar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.
No usar concomitantemente con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.
La dosis recomendada, tal como se indica en la tabla de dosificación, no debe excederse.
El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.
Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINEs. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera una enfermedad hepática o renal subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros bioquímicos hepáticos o los parámetros basales renales.
El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento puede ser nocivo tras una ingestión accidental.
Para evitar que los niños puedan tener acceso al medicamento, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y el alcance de los niños. Las mitades o cuartos de los comprimidos deben devolverse al blíster abierto y guardarse dentro de la caja de cartón.
Estudios de laboratorio en ratas y conejos han evidenciado que el firocoxib tiene potencial para afectar a la reproducción y para inducir malformaciones en fetos.
Las mujeres embarazadas o que pretenden quedarse embarazadas deben administrar el producto con precaución.
Lávese las manos después de usar el producto.
En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se ha notificado emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. En raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en perros tratados.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINES, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes o en lactación.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede provocar efectos adversos adicionales o aumentados y, en consecuencia, se debe mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de comenzar el tratamiento con el medicamento. No obstante, la duración de este periodo sin tratamiento debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.
No administrar el medicamento con otros AINEs o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.
Dado que los medicamentos anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINEs durante el periodo perioperatorio.
El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas, puede competir con firocoxib en la unión con éstas y provocar efectos tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Osteoartritis:
5 mg firocoxib/kg de peso vivo una vez al día, tal como se muestra en la tabla de abajo.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Dado que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración debe ser considerado cuidadosamente y controlado regularmente por el veterinario.

Alivio del dolor postoperatorio:
5 mg firocoxib/kg de peso vivo una vez al día tal como se describe en la tabla de abajo con una duración de hasta 3 días según sea necesario, empezando aproximadamente 2 horas antes de la intervención. Tras una cirugía ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, según el criterio del veterinario.

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos		Rango de dosis (mg/kg p.v.)
	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

Los comprimidos son palatables, es decir, generalmente los perros los ingieren voluntariamente (consumo voluntario en el 76% de las ocasiones en los animales estudiados). En caso contrario, pueden administrarse directamente en la boca del perro. Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento.
Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo pulgar, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo pulgar una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros de diez semanas de edad al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), en el cerebro (vacuolización), en el duodeno (úlceras) y muerte. A dosis iguales o superiores a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 6 meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.
En los estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se suspendió el tratamiento.
En perros de siete meses de edad al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.
No se han realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad.
Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATC vet: QM01AH90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxibs, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) – mediadora de la síntesis de prostaglandinas.
La ciclooxigenasa es responsable de la producción de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducida por estímulos proinflamatorios y de la que se ha postulado que era la principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Por tanto, los coxibs muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que la COX-2 está relacionada con la ovulación, la implantación y el cierre del *ductus arteriosus,* y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% de la enzima COX-2 (es decir, la CI_{50}) es 0,16 (± 0,05) µM, mientras que la CI_{50} para COX-1 es 56 (± 7) µM.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso, el firocoxib se absorbe rápidamente y el tiempo hasta que se alcanza la concentración máxima (T_{max}) es 4,09 (± 5,34) horas. La concentración máxima (C_{max}) es 0,80 (± 0,42) µg/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 µM), las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo pueden presentar una distribución bimodal con un posible ciclo enterohepático, el área bajo la curva ($AUC_{t\text{-}last}$) es 10,24 (± 3,41) µg x h/ml y la biodisponibilidad oral es de 36,9 % (± 20,4). La semivida terminal (t1/2) es 6,77 (± 2,79) horas (media harmónica 5,90h). El firocoxib se une en aproximadamente un 96 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de la tercera dosis diaria.
El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Levadura
Aroma a pollo

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blíster abierto y deben utilizarse antes de 4 días.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio / Cloruro de polivinilo-Aluminio-Poliamida con 6 comprimidos.

Formatos:
Caja de cartón con 12, 36, 96 y 120 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3850 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**