

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Firodyl 250 mg comprimidos masticables para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Firocoxib 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidroxipropilcelulosa
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Levadura
Aroma a pollo

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.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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 de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 principios activos potencialmente nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario 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 veterinario puede ser nocivo tras una ingestión accidental.

Para evitar que los niños puedan tener acceso al medicamento veterinario, 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 demostrado 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 medicamento veterinario con precaución.

Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos ^{1,2} , Diarrea ^{1,5}
Raros	Trastornos del sistema nervioso

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos renales ^{2,3} Trastornos hepáticos ^{2,3} Sangre en heces ² Anorexia ² , Letargia ² , Pérdida de peso ^{2,4}

¹ Transitorios y reversibles cuando se suspende el tratamiento.

² Si aparecieran estos acontecimientos adversos, el tratamiento deberá suspenderse y se deberá consultar con un veterinario.

³ Incluyendo alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

⁴ Repentina.

⁵ Si se produce de forma repetida, el tratamiento deberá suspenderse y se deberá consultar con un veterinario.

Como sucede con otros AINES, pueden producirse acontecimientos adversos graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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.

3.8 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 veterinario. No obstante, la duración de este periodo sin tratamiento debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados anteriormente.

No administrar el medicamento veterinario 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.

3.9 Posología y vías 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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 índice, 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 índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AH90

4.2 Farmacodinamia

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 CI50) es 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, mientras que la CI50 para COX-1 es 56 ($\pm$ 7) μ M.

4.3 Farmacocinética

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 ($\pm$ 5,34) horas. La concentración máxima (C_{max}) es 0,80 ($\pm$ 0,42) μ g/ml (equivalente a aproximadamente 1,5 μ M), las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo pueden presentar una distribución bimodal con un posible ciclo enterohepático, el área bajo la curva (AUC_{t-last}) es 10,24 ($\pm$ 3,41) μ g x h/ml y la biodisponibilidad oral es de 36,9 % ($\pm$ 20,4). La semivida terminal ($t_{1/2}$) es 6,77 ($\pm$ 2,79) horas (media armónica 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 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.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3850 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/01/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).