

Bula

- 1. Nome do produto** Ducox[®] Pet
- 1.1 Molécula** Celecoxibe
- 1.2 Classe terapêutica** Anti-inflamatório

USO VETERINÁRIO**2. APRESENTAÇÕES**

Ducox[®] Pet 50 mg: cartucho acompanhado por bula, contendo dois blísteres com cinco comprimidos cada; e
Ducox[®] Pet 200 mg: cartucho acompanhado por bula contendo dois blísteres com 5 comprimidos cada.

3. FÓRMULA

	Ducox[®] Pet 50 mg	Ducox[®] Pet 200 mg
Celecoxibe	50 mg	200 mg
Excipiente	q.s.p 150 mg	q.s.p 600 mg

1. PROPRIEDADES

O celecoxibe é um princípio ativo anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente a uma nova classe de moléculas, os coxibes, que possui ações anti-inflamatória e analgésica. Ele é um inibidor seletivo da ciclooxigenase-2 (COX-2), enzima abundantemente presente em tecidos inflamados. A inibição dessa enzima reduz a síntese de metabólitos que incluem prostaciclina (PGI₂), prostaglandina D₂ (PGD₂), prostaglandina E₂ (PGE₂), prostaglandina F₂ (PGF₂) e tromboxano (TXA₂). A inibição resultante desses mediadores leva ao alívio da dor e da inflamação. Foram conduzidos dois estudos clínicos para a avaliação da segurança do Ducox[®] Pet em cães: 1) um em cães jovens saudáveis de ambos os sexos, com idades entre 4 e 11 meses, que receberam a dose de 5 mg/kg a cada 24 horas, por via oral, durante 15 dias consecutivos; e 2) outro em cães adultos saudáveis de ambos os sexos, com idades entre 12 meses e 10 anos, que também receberam a dose de 5 mg/kg a cada 24 horas, por via oral, durante 15 dias consecutivos. Em ambos os estudos, nos animais avaliados, com o esquema posológico descrito, não foram observadas alterações na constituição da mucosa gastroesofágica, nem nas funções hepática ou renal dos animais. Também não foram observados quadros de anemia ou qualquer outro efeito adverso relacionado ao uso do medicamento. Para a avaliação da eficácia do Ducox[®] Pet, foi conduzido um estudo com cães de ambos os sexos, com idades entre 6 meses e 10 anos, que passaram por diferentes intervenções clínicas como: suturas de feridas e/ou lacerações de pele, correções cirúrgicas de otodermatites, nodulectomias, tratamento de adenites adanais, ablações testiculares, herniorrafias, mastectomias e amputação de membro. Os pacientes receberam a dose de 5 mg/kg a cada 24 horas, por via oral, durante 9

dias consecutivos. Os resultados obtidos com o esquema posológico proposto mostraram que o celecoxibe apresentou atividade anti-inflamatória adequada nos pacientes estudados.

2. INDICAÇÕES

O produto Ducox[®] Pet é indicado no tratamento de processos inflamatórios em tecidos moles, em cães.

3. POSOLOGIA

Administrar a dose recomendada em função do peso em cão, por via oral, a cada 24 horas, durante 9 a 15 dias consecutivos. A duração do tratamento deve ocorrer em função do quadro clínico do animal, sempre a critério do médico veterinário.

Peso (kg)		Fração do comprimido
50 mg	200 mg	
Até 5 kg	Até 20 kg	½ comprimido
De 5,1 kg a 10 kg	De 20,1 kg a 40 kg	1 comprimido

4. EFEITOS ADVERSOS

Em humanos são conhecidos os seguintes efeitos colaterais: Efeitos cardiovasculares trombóticos: assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais, o celecoxibe pode causar um aumento no risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico, que pode ser fatal. Este risco pode aumentar com a dose e duração do tratamento. Efeitos renais: AINEs podem causar toxicidade renal. Pacientes sob um risco maior de toxicidade renal são aqueles com insuficiência cardíaca, insuficiência renal, disfunção hepática e os idosos. Tais pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com celecoxibe.

5. CONTRAINDICAÇÃO

Não usar em pacientes:

- Com conhecida hipersensibilidade à substância ativa;
- Que apresentem hipersensibilidade às sulfonamidas;
- Que tenham apresentado asma, urticária ou reações alérgicas após uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, incluindo outros inibidores específicos da COX-2;
- Com insuficiência cardíaca;
- Que sofrem de distúrbios gastrintestinais, incluindo sangramento ou ulceração;
- Que têm evidência de distúrbios hemorrágicos;
- Que apresentem disfunção renal ou hepática graves.

6. PRECAUÇÃO

Para minimizar o risco potencial para um evento adverso em pacientes tratados com celecoxibe, deve-se usar a menor dose eficaz pelo menor período possível.

Deve ser usado com cautela em pacientes com hipertensão. A pressão sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada no início e durante a terapia com celecoxibe. Deve-se ter cuidado ao iniciar o tratamento em pacientes desidratados. É aconselhável reidratar o paciente antes de iniciar o tratamento com celecoxibe. Reações graves na pele, incluindo reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos, dermatite esfoliativa e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas quando do uso de celecoxibe em humanos.

7. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

O celecoxibe tem interações conhecidas com: 1) anticoagulantes (medicamentos que reduzem a coagulação sanguínea como a varfarina) aumentando o risco de sangramento; 2) anti-hipertensivos (medicações para a pressão alta) das classes dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) e/ou antagonistas da angiotensina II. Diuréticos e beta-bloqueadores podem ter seu efeito reduzido; em pacientes idosos com desidratação (incluindo aqueles em tratamento com diuréticos) ou com função renal comprometida, a co-administração de anti-inflamatórios, incluindo os inibidores específicos da COX-2, com inibidores da ECA, pode resultar no comprometimento da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda (redução aguda grave da função dos rins); 3) dextrometorfano (medicamento para tosse) ou metoprolol (medicamento para pressão alta), que tiveram suas concentrações séricas aumentadas em, respectivamente, 2,6 vezes e 1,5 vezes; 4) lisinopril (medicamento para pressão alta), que pode não controlar a pressão alta. 5) fluconazol (medicamento contra infecção por fungos), que pode aumentar os níveis sanguíneos de celecoxibe; e 6) ciclosporinas (medicamentos anti-inflamatórios), que podem aumentar o risco de toxicidade no rim.

Conservar o produto em sua embalagem original fechada, em local seco e fresco, entre 15 °C e 30 °C, ao abrigo da luz solar. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado provisoriamente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o n.º. 38/2023 em 02/10/2023.

A eficácia desse produto não foi avaliada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Venda sob prescrição e uso sob orientação do médico-veterinário.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Roberta Costa e Sousa Rezende

CRF-SP 88.540

PROPRIETÁRIO

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6, Itaqui;
Itapevi – SP;
CEP: 06696-000;
CNPJ: 61.190.096/0008-69.

FABRICANTE

IPANEMA INDÚSTRIA DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA;
Rodovia Raposo Tavares, km 113 - Bairro Barreiro /Araçoiaba da Serra - SP,
CEP: 18190- 000;
CNPJ: 64.867.015/0001-52

DISTRIBUÍDO POR

PEARSON SAÚDE ANIMAL;
Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6, Itaqui;
Itapevi – SP;
CEP: 06696-000;
CNPJ: 07.746.586/0002-68.

® Marca registrada — Indústria brasileira