

LOT/ EXP: Embossing / Debossing will be done during packing

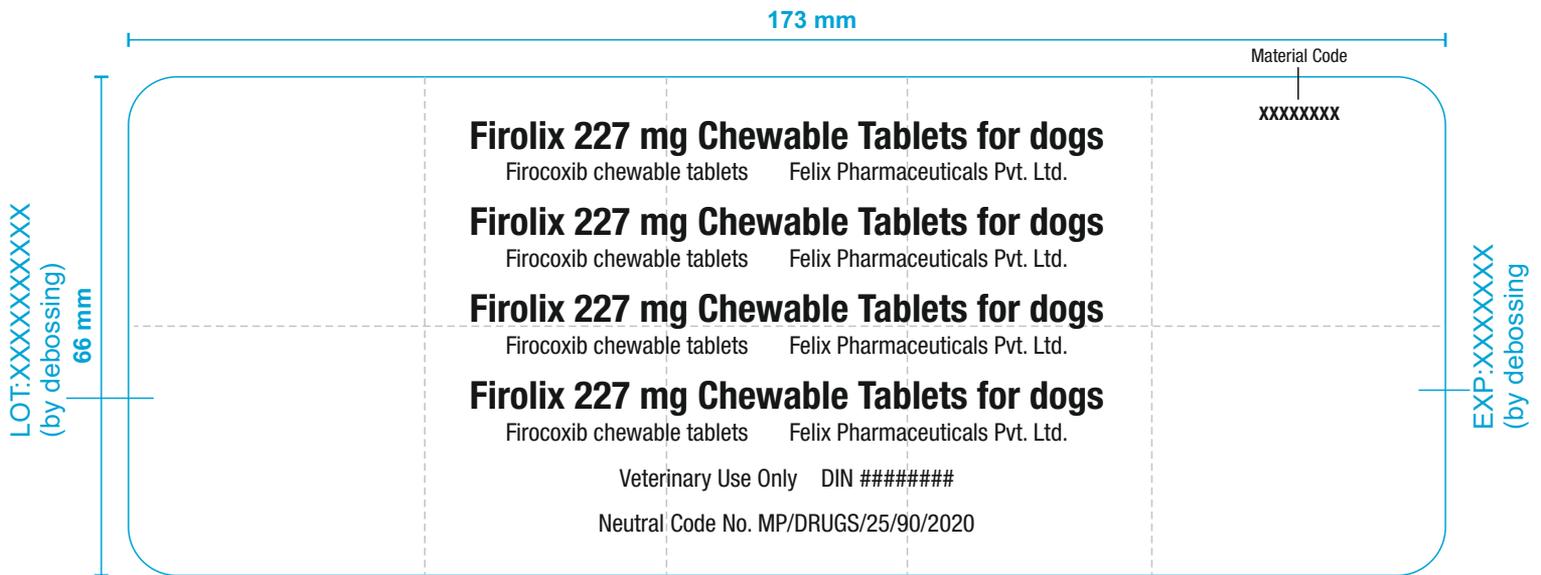
Description : Firolix 57mg Chewable Tablets

Blister Card (LxW): 130 X 50 mm

Font Name: HelveticaNeueLT Com 77 BdBn / HelveticaNeueLT Com 57 Cn

Minimum Font Size: 7pt

Black



LOT/ EXP: Embossing / Debossing will be done during packing

Description : Firolix 227mg Chewable Tablets

Blister Card (LxW): 173 X 66 mm

Font Name: HelveticaNeueLT Com 77 BdBn / HelveticaNeueLT Com 57 Cn

Minimum Font Size: 9pt

Black



Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing



Description : Firolix 57mg Chewable Tablets
Carton (LxWxH): 138 X 56 X 30 mm - NVZ AREA: 56x30MM
Font Name: HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
Minimum Font Size: 6pt

PANTONE 451 C
PANTONE 021 C
Black

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib Chewable Tablets
57 mg chewable tablets for dogs

57 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.



Net contents: 30 tablets

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.
Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020 Rev. Nov 2024

Felix Imported and distributed by :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7



DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib comprimés à croquer
57 mg comprimés à croquer pour les chiens

57 mg

Usage vétérinaire seulement.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.



Contenu net : 30 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 57 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.
Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020 Rev. nov 2024

Felix Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

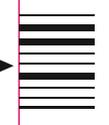
PC-XXXX

Pharma Code

Material Code

XXXXXXX

Pharma Code



Carton Dimension

138-56-30

138 mm

30 mm

56 mm



GTIN: XXXXXXXXXXXX
 S/N : XXXXXXXXXXXX
 EXP: XXXXXXXX
 LOT: XXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib Chewable Tablets
 227 mg chewable tablets for dogs

227 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.



For dogs

Net contents: 30 tablets

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin1, Ireland

NWZ



Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 227 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.



Felix

Imported and distributed by :
 Juno Pharmaceuticals Corp.,
 402-2233 Argentia Road,
 Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020 Rev. Nov 2024

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib comprimés à croquer
 227 mg comprimés à croquer pour les chiens

227 mg

Usage vétérinaire seulement.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.



Pour les chiens

Contenu net : 30 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin1, Irlande

Felix

Importé et distribué par :
 Juno Pharmaceuticals Corp.,
 402-2233 Argentia Road,
 Mississauga, ON L5N 2X7

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 227 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020 Rev. nov 2024

PC-XXXX

Pharma Code

30 mm

72 mm

Material Code

XXXXXXXXXX

Pharma Code

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Veterinary Use Only

FIROLIX Chewable Tablets
 Firocoxib Chewable Tablets
 227 mg chewable tablets for dogs
227 mg

Carton Dimension

181-72-30

181 mm

Description : Firolix 227mg Chewable Tablets
 Carton (LxWxH): 181 X 72 X 30 mm - NVZAREA: 72x30MM
 Font Name: Bannschrift, HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
 Minimum Font Size: 7.5pt

PANTONE 451 C

PANTONE 368 C

Black

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.
 Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 57 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets
Firocoxib Chewable Tablets
Firocoxib comprimés à croquer
 57 mg chewable tablets for dogs
 57 mg comprimés à croquer pour les chiens

57 mg

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement.
Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

For dogs / Pour les chiens
 Net contents: 60 tablets
 Contenu net : 60 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pte. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin 1, Ireland / Irlande

Trilix

NVZ



XXXXXXXX

Material Code



xxxx



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 S/N : XXXXXXXXXXXXX
 EXP: XXXXXXXX
 LOT: XXXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

Description : Firolix Chewable Tablets 57mg
Bottle Lable : 125 X 45 mm - **NVZ AREA:** 40x18MM
Font Name: Bahnschrift, HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
Minimum Font Size: 6pt

Black

PANTONE 021 C

PANTONE 451 C

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.
 Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 57 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets
Firocoxib Chewable Tablets
Firocoxib comprimés à croquer
 57 mg chewable tablets for dogs
 57 mg comprimés à croquer pour les chiens

57 mg

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement.
Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

For dogs / Pour les chiens
 Net contents: 180 tablets
 Contenu net : 180 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pte. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin 1, Ireland / Irlande

NVZ



XXXXXXXXXX

Material Code



xxxx



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 S/N : XXXXXXXXXXXXX
 EXP: XXXXXXXX
 LOT: XXXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

Description : Firolix Chewable Tablets 57mg
Bottle Lable : 125 X 45 mm - **NVZ AREA:** 40x18MM
Font Name: Bahnschrift, HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
Minimum Font Size: 6pt

Black

PANTONE 021 C

PANTONE 451 C

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 227 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.
 Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 227 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets
 Firocoxib Chewable Tablets
 Firocoxib comprimés à croquer
 227 mg chewable tablets for dogs
 227 mg comprimés à croquer pour les chiens

227 mg

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement.
Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

For dogs / Pour les chiens
 Net contents: 60 tablets
 Contenu net : 60 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin1, Ireland / Irlande

Imported and distributed by: / Importé et distribué par :
 Juno Pharmaceuticals Corp.,
 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7
 Neutral Code No. / Numéro de code neutre:
 MP/DRUGS/25/90/2020
 Rev. Nov 2024 / Rev. nov 2024

NVZ

Material Code

xxxx



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 S/N : XXXXXXXXXXXXX
 EXP: XXXXXXXX
 LOT: XXXXXXXXXXXXX

Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

Description : Firolix Chewable Tablets 227mg
Bottle Lable : 135 X 45 mm - **NVZ AREA:** 40x18MM
Font Name: Bahnschrift, HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
Minimum Font Size: 6pt



Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.
Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 227 mg of firocoxib.
Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.
Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.
Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.
 Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.
Ingédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 227 mg de firocoxib.
Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.
Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.
Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

DIN XXXXXXXX

FIROLIX Chewable Tablets
 Firocoxib Chewable Tablets
 Firocoxib comprimés à croquer
 227 mg chewable tablets for dogs
 227 mg comprimés à croquer pour les chiens

227 mg

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement.
Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.
Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

For dogs / Pour les chiens
 Net contents: 180 tablets
 Contenu net : 180 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
 25-28 North Wall Quay,
 Dublin1, Ireland / Irlande

Imported and distributed by: / Importé et distribué par :
 Juno Pharmaceuticals Corp.,
 402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7
 Neutral Code No. / Numéro de code neutre:
 MP/DRUGS/25/90/2020
 Rev. Nov 2024 / Rev. nov 2024

NVZ

Material Code

xxxxx



GTIN: XXXXXXXXXXXXX
 S/N : XXXXXXXXXXXXX
 EXP: XXXXXXXX
 LOT: XXXXXXXXXXXXX

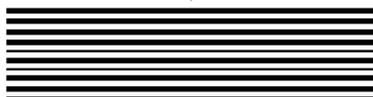
Batch Details along with variable data & Unique serial number on each Label with 2d data Matrix shall be printed during packing

Description : Firolix Chewable Tablets 227mg
Bottle Lable : 135 X 45 mm - **NVZ AREA:** 40x18MM
Font Name: Bahnschrift, HelveticaNeueLT W1G 57 Cn
Minimum Font Size: 6pt



PHARMACODE WILL BE ADJUSTED DURING PRINTING

280 mm



Package Insert - ENGLISH

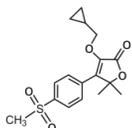
FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib Chewable Tablets

Veterinary Use Only

57 mg chewable tablets for dogs (DIN #####)

227 mg chewable tablets for dogs (DIN #####)



FIROLIX Chewable Tablets are available as round, brownish yellow to pale brown, half-scored tablets in two strengths, containing 57 mg or 227 mg of firocoxib. Both 57 mg and 227 mg tablets are debossed with "F" and "7" on either side of the scoreline and "57" or "227" debossed on the other side of the corresponding strength.

Indications: FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are indicated for the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: For osteoarthritis, the recommended dosage of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) for oral administration in dogs is 5 mg/kg body weight once daily. For postoperative pain and inflammation following soft-tissue and orthopedic surgery, the recommended dosage is 5 mg/kg body weight once daily, starting approximately 2 hours prior to surgery and for 2 additional days. FIROLIX Chewable Tablets are scored and dosage should be calculated in half tablet increments. Due to tablet size and scoring, dogs weighing less than 5.7 kg (12.5 lbs) cannot be accurately dosed. FIROLIX Chewable Tablets may be administered with or without food.

Owners should be informed of the potential adverse reactions and clinical signs associated with NSAID intolerance. Always provide client information sheet with prescription. Dogs undergoing prolonged treatment with FIROLIX Chewable Tablets should be monitored periodically.

Contraindications: Do not administer FIROLIX Chewable Tablets or any NSAID if gastro-intestinal ulceration or bleeding is suspected. Do not administer concurrently with corticosteroids or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Do not administer to dehydrated animals. Dogs with hypersensitivity to firocoxib should not receive FIROLIX Chewable Tablets.

Cautions: As with any other NSAID, carefully consider the potential benefits and risks of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) and other treatment options before deciding to use FIROLIX Chewable Tablets. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent with individual response. FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a highly selective COX-2 inhibitor. Non-steroidal anti-inflammatories may, as a class, be associated with gastrointestinal and renal toxicity. A thorough history should be taken and a physical examination conducted prior to starting NSAID therapy. Hematological and biochemistry baseline data should be taken prior to the start of NSAID therapy and monitoring during treatment is recommended. Sensitivity to drug-associated adverse events varies with the individual patient. Patients at greatest risk for renal toxicity are those that are dehydrated, on concomitant diuretic therapy, or those with renal, cardiovascular, and/or hepatic dysfunction.

If vomiting, inappetence, lethargy, diarrhea or other adverse reactions occur, treatment should be discontinued immediately and the advice of a veterinarian sought (see Adverse Reactions).

The safe use of FIROLIX Chewable Tablets in breeding, pregnant or lactating dogs has not been evaluated.

Safety of this drug in dogs less than 10 weeks of age has not been established. Dosing in young animals should be observed closely, since long-term administration of doses greater than 9.5 mg/kg was associated with signs of toxicity that could progress to severe if treatment was continued.

FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a highly protein-bound drug; concurrent administration of another highly protein bound drug is not recommended. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be carefully approached and monitored. NSAIDs may inhibit the prostaglandins that maintain normal homeostatic function. Such antiprostaglandin effect may result in clinically significant disease in patients with underlying and pre-existing disease that has not been previously diagnosed.

Appropriate monitoring procedures should be employed during all surgical procedures.

Anesthetic drugs may affect renal perfusion; approach concomitant use of anesthetics and NSAIDs cautiously. The use of parental fluids during surgery should be considered to decrease potential renal complications when using NSAIDs perioperatively.

Prior to orthopedic surgery, it is recommended that additional analgesic pre-anesthetic medication, not of the non-steroidal anti-inflammatory or steroid class, also be used. If additional pain medication is needed after the daily dose of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib); a non NSAID class analgesic will be necessary.

Use of this product at doses above the recommended 5 mg/kg in puppies less than 7 months of age has been associated with serious adverse reactions, including death (see Animal Safety). Owners should be advised to observe for signs of potential drug toxicity (see Adverse Reactions and Animal Safety).

Warnings: Not for use in humans. Keep this and all medications out of the reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Adverse Reactions:

Osteoarthritis: Firocoxib Chewable Tablets was evaluated for safety in 3 multi-centered and 1 single-centered field studies for osteoarthritis involving 575 dogs of which 292 were treated with Firocoxib Chewable Tablets. Dogs were treated with firocoxib at 5 to 10 mg/kg for 30 days. As shown in Table I below, decreased appetite (5.1%) and vomiting (4.8%) were the most commonly observed side effects. In these positive-controlled clinical studies, the incidence of reported side effects was similar or lower with Firocoxib Chewable Tablets treatment as compared to the positive control group.

Table I – Reported Side Effects in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for Osteoarthritis

Clinical Sign	Incidence on firocoxib	% on firocoxib	Incidence on positive control article #1	% on positive control article #1	Incidence on positive control article #2	% on positive control article #2
Any abnormal ^a	50	17.1	43	32.6	30	19.9
Anorexia	15	5.1	14	10.6	7	4.6
Emesis	14	4.8	9	6.8	11	7.3
Diarrhea	9	3.1	9	6.8	13	8.6
Pain (lack of effect)	6	2.1	5	3.8	2	1.3
Polydipsia	5	1.7	8	6.1	1	0.7
Constipation	3	1.0	1	0.8	2	1.3
Death	3	1.0	3	2.3	0	0.0
Lethargy	3	1.0	5	3.8	4	2.6
Anxiety	2	0.7	3	2.3	0	0.0
Melena	1	0.3	1	0.8	5	3.3
Otitis	1	0.3	2	1.5	0	0.0
Adypsia	0	0.0	2	1.5	0	0.0
Gastroenteritis	0	0.0	1	0.8	2	1.3
Muscle tremor	0	0.0	3	2.3	0	0.0

^a Of 292 dogs treated with firocoxib; ^b Of 132 dogs treated with positive control article #1; ^c Of 151 dogs treated with positive control article #2; ^d Any abnormal refers to number of dogs that had at least one abnormal event reported during the studies.

Post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery:

In controlled field studies evaluating soft-tissue postoperative pain and inflammation, 258 dogs (ages 10.5 weeks to 16 years) were evaluated for safety when given Firocoxib Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg orally approximately 2 hours prior to surgery and once daily thereafter for up to 2 days. The adverse reactions presented in Table II below were observed.

Table II – Reported Adverse Reactions in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for Soft-tissue Postoperative Pain and Inflammation

Adverse Reactions	Firocoxib Group (n=127)	Control Group ^a (n=131)
Vomiting	5 (3.94%)	6 (4.58%)
Diarrhea	1 (0.79%)	1 (0.76%)
Bruising at Surgery Site	1 (0.79%)	1 (0.76%)
Respiratory Arrest	1 (0.79%)	0 (0%)
SO Crepitus in Rear Leg and Flank	1 (0.79%)	0 (0%)
Swollen Paw	1 (0.79%)	0 (0%)

^aSham-dosed (pilled)

Post-operative pain and inflammation associated with orthopedic surgery:

In controlled field studies evaluating post-operative pain and inflammation following orthopedic surgery, 226 dogs (ages 8 months to 17 years) were evaluated for safety when given Firocoxib Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg orally approximately 2 hours prior to surgery and once daily thereafter for up to 2 days. The adverse reactions presented in Table III below were observed. Dogs may have experienced more than one of the observed reactions during the study.

Table III – Reported Adverse Reactions in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for Orthopedic Surgery Postoperative Pain and Inflammation

Adverse Reactions	Firocoxib Group (n=118)	Control Group ^a (n=108)
Anxiety	2 (1.7%)	1 (0.9%)
Diarrhea	2 (1.7%)	1 (0.9%)
Bruising at Surgery Site	2 (1.7%)	3 (2.8%)
Inappetence/decreased appetite	1 (0.8%)	2 (1.9%)
Vomiting	1 (0.8%)	0 (0%)
Hemorrhagic gastroenteritis	1 (0.8%)	0 (0%)
Pyrexia	0 (0%)	1 (0.9%)
Incision Swelling, Redness	9 (7.6%)	5 (4.6%)
Oozing Incision	2 (1.7%)	0 (0%)

^aSham-dosed (pilled)

Post-Approval Experience: The following adverse reactions are based on voluntary post-approval reporting and are consistent with those reported for other cyclooxygenase inhibitory NSAID class drugs. The categories are listed in decreasing frequency by body system.

Digestive tract disorders: Vomiting, diarrhea, melena, hematemesis, hematochezia, nausea, gastrointestinal ulceration, gastrointestinal perforation, salivation, ascites, pancreatitis, icterus, fever.

Systemic disorders: Anorexia, weight loss, polydipsia, lethargy.

Renal and urinary disorders: Polyuria, urinary tract infection, urinary incontinence, renal failure.

Investigations: Azotemia, elevated creatinine, hematuria, hepatic enzyme elevations, decreased or increased total protein and globulin, decreased albumin, decreased BUN, anemia, thrombocytopenia.

Neurological disorders: Seizure, ataxia, tremor, mydriasis, nystagmus.

Musculoskeletal disorders: Weakness.

Behavioural disorders: Aggression.

Respiratory tract disorders: Tachypnea.

Immune system disorders: facial/muzzle edema, urticaria.

Skin and appendages disorders: pruritus, moist dermatitis.

Eye disorders: uveitis.

In rare situations death has been reported as an outcome of the adverse events listed above.

Information for Dog Owners: FIROLIX Chewable Tablets are a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with other drugs in this group, side effects may occur in treated dogs. The most common adverse effects reported involve the gastrointestinal tract or kidneys and usually occur within the first week of treatment. Typical symptoms include loss of appetite, vomiting, diarrhea, dark stools, depression, increased drinking and increased inappropriate urination. **It is important in these situations to immediately discontinue treatment and contact your veterinarian.** In most cases, the adverse reactions are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious especially if treatment is not discontinued.

Clinical Pharmacology: FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a cyclooxygenase-inhibiting (coxib) class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with anti-inflammatory and analgesic activity in animal models. Firocoxib is a highly selective inhibitor of prostaglandin biosynthesis through inhibition of the inducible cyclooxygenase 2 isoenzyme (COX-2), which is responsible for various physiological processes, one of which is the synthesis of inflammatory mediators. Results from *in vitro* studies showed firocoxib to be highly selective for the COX-2 enzyme when canine blood was used. The clinical relevance of this *in vitro* data is unknown.

Table IV – Pharmacokinetics of Firocoxib – Obtained following one administration to four male and four female beagle dogs

Parameter	Value
AUC(0-L∞)	5 mcg·hr/mL
C _{max}	0.5 mcg/mL
T _{max}	1.25 hrs.
Terminal half-life, t _{1/2}	7.6 hrs.
Protein binding	~96%
Oral bioavailability	38%
Clearance	~0.4 L/hr/kg

Firocoxib is metabolized primarily in the liver and excreted primarily through bile and feces. Average steady state concentration is achieved in approximately three days.

Pharmacokinetic parameters were assessed in fed and in fasted dogs. Although the AUC and C_{max} were not significantly different between the 2 groups, the time to T_{max} was. Food increased the time to C_{max} from 1.25 hours to 5 hours.

Field studies to determine efficacy:

Osteoarthritis: Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in positive-controlled, multicenter field studies involving client-owned animals to determine efficacy of Firocoxib Chewable Tablets in the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

In a U.S. multi-centered, positive-controlled, non-inferiority trial, conducted at 6 veterinary clinics, which included a total of 249 dogs of various breeds, ranging in age from 11 months to 20 years and weighing 3 to 80 kilograms, 128 dogs (51.4%) were treated with Firocoxib Chewable Tablets at 5 to 10 mg/kg once daily for 30 days. Dogs were diagnosed with a variety of osteoarthritic conditions, including cases of hip and elbow dysplasia and degenerative joint disease. Dogs were assessed for lameness, pain on manipulation, range of motion, and joint swelling. Dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets showed a level of improvement in veterinarian assessed lameness, pain on palpation, range of motion and owner assessed improvement that was comparable to the active control. In a separate assessment, 87% of owners also rated their dogs as improved following treatment with Firocoxib Chewable Tablets. In one of the studies, 89 dogs were also evaluated by force plate gait analysis. Dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets demonstrated similar improvements in limb weight bearing as compared to the positive control group.

Two additional positive-controlled, non-inferiority multi-centered trials conducted respectively in Europe and Australia, as well as a positive-controlled, non-inferiority single-centered trial in Canada, were performed at a total of 16 veterinary clinics, with 326 dogs of various breeds, ranging in age from 7 months to 19 years and weighing 3 to 80 kilograms. 164 of these dogs (50.3%) received Firocoxib Chewable Tablets at 5 to 10 mg/kg once daily for 30 days. Results in these three studies were similar to those observed in the U.S. studies, with approximately 90% of dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets judged improved by the veterinarians and approximately 95% judged improved by the owners.

Overall, across the four field studies, the results for firocoxib show that approximately 89% of the dogs improved as assessed by veterinarians and 91% of the dogs improved as assessed by owners.

Table V – Veterinarian assessed improvement in dogs at study end

Study	Number enrolled on firocoxib	Firocoxib improved (%)	Number enrolled on control	Positive control improved (%)
Australia	30	93.1	30	89.3 ^a
Canada	24	69.6	24	58.3 ^b
Europe	110	92.5	108	92.4 ^c
United States	128	87.3	121	83.5 ^d

^aPositive control article #1

^bPositive control article #2

Table VI – Owner assessed improvement in dogs at study end

Study	Number enrolled on firocoxib	Firocoxib improved (%)	Number enrolled on control	Positive control improved (%)
Australia	30	96.6	30	96.6 ^a
Canada	24	82.6	24	66.7 ^b
Europe	110	96.2	108	92.4 ^c
United States	128	87.1	121	79.0 ^d

^aPositive control article #1

^bPositive control article #2

Post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery:

Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in a negative-controlled, double-blinded, multicenter field study conducted in the United States, France, Germany and Italy, and involved client-owned animals to determine effectiveness of Firocoxib Chewable Tablets in the control of post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery.

258 client-owned dogs of various breeds ranging in age from 10.5 weeks to 16 years and weighing from 3.2 to 76.2 kg were randomly administered Firocoxib Chewable Tablets or were not treated with pain medication for the control of post-operative pain and inflammation associated with soft tissue surgical procedures such as abdominal surgery (e.g. ovariectomy, abdominal cryptorchidectomy, splenectomy, cystotomy) or major external surgeries (e.g. mastectomy, skin tumor removal ≥ 8 cm).

In this field study, requirement for additional pain control following the various types of soft tissue surgery was the primary efficacy parameter being evaluated. Only 8 (6.4%) of the Firocoxib Chewable Tablets treated dogs needed additional pain control, whereas 31 (24.0%) of the unmedicated controls did, which constitutes a significant difference between the two groups.

Post-operative pain and inflammation associated with orthopedic surgery:

Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in a negative-controlled, double-blinded, multicenter field study conducted in the United States, France, Germany, Italy and Switzerland, and involved client-owned animals to determine effectiveness of Firocoxib Chewable Tablets in the control of pain associated with the surgical repair of a ruptured anterior cruciate ligament when used in combination with a morphine containing pre-anesthetic medication.

Out of 226 client-owned dogs of various breeds enrolled in the study that underwent surgical procedures such as fabellar suture and/or imbrication, fibular head transposition, tibial plateau leveling osteotomy (TPLO) and "over the top" technique, 220 dogs were evaluated for effectiveness. Dogs ranged in age from 8 months to 17 years and weighed between 3.4 to 19.8 kg.

Dogs were randomly allocated to receive Firocoxib Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg body weight orally once on Day 0 (approximately 2 hours prior to their surgical procedure) and then orally once daily through Day 2, or sham dosing.

In this field study, requirement for additional pain control following the various types of orthopedic surgery was the primary efficacy parameter being evaluated. Only 13 (11.2%) of the Firocoxib Chewable Tablets treated dogs needed additional pain control, whereas 39 (5%) of the unmedicated controls did, which constitutes a significant difference between the two groups.

Palatability: Firocoxib Chewable Tablets were accepted within two minutes of offering in 78% of dogs in a palatability study including 50 Beagles.

Animal Safety: In both laboratory studies and clinical field trials Firocoxib Chewable Tablets were well tolerated in dogs.

In a target animal safety study, firocoxib was administered orally to healthy adult Beagle dogs (eight dogs per group) at 5, 15, and 25 mg/kg (1, 3, and 5 times the recommended total daily dose) for 180 days. At the indicated dose of 5 mg/kg, there were no treatment related adverse events. Decreased appetite, vomiting, and diarrhea were seen in dogs in all dose groups, including unmedicated controls, although vomiting and diarrhea were seen more often in dogs in the 5X dose group. One dog in the dose group was diagnosed with juvenile polyarthritis of unknown etiology after exhibiting recurrent episodes of vomiting and diarrhea, lethargy, pain, anorexia, ataxia, proprioceptive deficits, decreased albumin levels, decreased and then elevated platelet counts, increased bleeding times, and elevated liver enzymes. On histopathologic examination, a mild ileal ulcer was found in one 5X dog. This dog also had a decreased serum albumin which returned to normal by study completion.

One control and three 5X dogs had focal areas of inflammation in the pylorus or small intestine. Vacuolization without inflammatory cell infiltrates was noted in the thalamic region of the brain in three control, one and three 5X dogs. Mean ALP was within the normal range for all groups but was greater in the 5X dose groups than in the control group. Transient decreases in serum albumin were seen in multiple animals in the 5X and 5X dose groups, and in one control animal.

In a separate safety study, firocoxib was administered orally to healthy juvenile (1013 weeks of age) dogs at 6.9 (4.3 - 9.6) and 20.3 (12.8 - 29.0) for 180 days, and 33.5 (21.9 - 54.0) mg/kg for 84 days. There were six dogs per group except in the high dose group where twelve dogs were included. In the low dose group, on histopathologic examination, three out of six dogs had minimal periportal hepatic fatty change. On histopathologic examination, one control, one low dose, and two high dose dogs had diffuse slight hepatic fatty change. These animals showed no clinical signs and had no liver enzyme elevations. In the middle dose group, one dog in a moribund state was euthanized (Day 63). This dog also had a mildly decreased serum albumin. At study completion, out of five surviving and clinically normal middle dose dogs, three had minimal periportal hepatic fatty change. Of twelve dogs in the high dose group, one died (Day 82) and three moribund dogs were euthanized (Days 38, 78, and 79) because of anorexia, poor weight gain, depression, and in one dog, vomiting. One of the euthanized dogs had ingested a rope toy. Two of these high dose dogs had mildly elevated liver enzymes. At necropsy all five of the dogs that died or were euthanized had moderate periportal or severe perizonal hepatic fatty change; two had duodenal ulceration; and two had pancreatic edema. Of two other clinically normal high dose dogs (out of four euthanized as comparators to the clinically affected dogs), one had slight and one had moderate periportal hepatic fatty change. Drug treatment was discontinued for four dogs in the high dose group. These dogs survived the remaining 14 weeks of the study with no adverse findings at the study end. On average, the dogs in the middle and high dose groups did not gain as much weight as control dogs. Thalamic vacuolization was seen in three of six dogs in the middle dose group, five of twelve dogs in the high dose group, and to a lesser degree in two unmedicated controls. Diarrhea was seen in all dose groups, including unmedicated controls.

In another laboratory study, firocoxib was administered once daily to 4 young dogs aged 11-14 months at a dose of 50 mg/kg (10X) for 22 days; there were also 2 control dogs. At 10X, three of four dogs had decreased food consumption, vomiting, weight loss and intestinal erosion or ulceration of the duodenum or jejunum. Two of four dogs had decreased glucose, albumin, total protein and increased globulin. One dog also had increased BUN, creatinine, ALT, AST and hepatic lipodosis.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

How supplied: FIROLIX Chewable Tablets are available as round, brownish yellow to pale brown, half-scored tablets in two strengths, containing 57 mg or 227 mg of firocoxib. Each tablet strength is supplied in 30 count blister packages and 60- or 180-count bottles.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin 1, Ireland

Imported and Distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No. MP/DRUGS/25/90/2020

Date of Preparation: November 2024

Felix

Description: Firolix Chewable Tablets (Firocoxib) (PI) - English

Leaflet (LxW): 280 X 425 mm

Font Name: Arial Narrow

Minimum Font Size: 6.5pt

Black

folding size
33 mm
10mm

Folding Size: 33 x 33 mm

210.00 mm

297.00 mm

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib Chewable Tablets

CLIENT INFORMATION SHEET
FOR FIROLIX Chewable Tablets

FIROLIX Chewable Tablets, A NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG (NSAID), HAS BEEN PRESCRIBED TO YOUR DOG.

FIROLIX Chewable Tablets have already been administered to _____ for: 1 day 2 days Other _____

Please start administering FIROLIX Chewable Tablets at home, Once Daily: Today Tomorrow Other _____

In the morning In the evening Other _____ For a duration of: _____

Instructions for use:

Particular care should be given with regard to the accuracy of dosing. Please carefully follow the instructions of the veterinarian. For additional information on FIROLIX Chewable Tablets, including administration, cautions & warnings, please refer to the product insert. Please read the following information before you start giving FIROLIX Chewable Tablets to your dog and review it each time the prescription is refilled.

What you should know about non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) use in dogs

NSAIDs are medications used to control pain and inflammation (soreness) in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs including osteoarthritis.

- They must be given exactly as prescribed by your veterinarian
- It should be used only as prescribed by your veterinarian and only for the dog it was prescribed for
- Treatment response varies from dog to dog but can be quite dramatic
- In most dogs, improvement can be seen in a matter of days
- If the NSAID is discontinued or not given as directed, your dog's pain and inflammation may come back

What to discuss with your veterinarian

The signs of pain or inflammation you have observed (for example, pain when touched, swelling, limping, stiffness)

- The importance of weight control and exercise in the management of pain and inflammation related to osteoarthritis
- What tests might be done before a NSAID is prescribed
- How often your dog may need to be examined by your veterinarian
- The risks and benefits of using a NSAID
- All medicines that you are giving your dog or plan to give your dog, including those you can get without a prescription, and nutritional supplements
- If your dog is or will be breeding, pregnant or lactating

Tell your veterinarian if your dog has ever had the following:

- Side effects from previously taken medications, NSAIDs or supplements
- Digestive upset (vomiting and/or diarrhea)
- Liver disease
- Kidney disease
- Allergies or any other medical problems your dog has now or has had

Possible side effects:

The most common NSAID-related side effects generally involve the gastrointestinal tract and the kidneys. Look for the following side effects that can indicate your dog may be having a problem with NSAIDs or may have another medical problem:

- **Decrease in appetite**
- **Vomiting**
- **Change in bowel movement (such as diarrhea, or black, tarry or bloody stools)**
- **Change in behavior (such as decreased activity level)**
- **Change in drinking habits (frequency, amount consumed)**
- **Change in urination habits (frequency, amount)**
- **Jaundice or changes in skin ex. redness, scabs or scratching**

SERIOUS BUT RARE SIDE EFFECTS HAVE BEEN REPORTED IN DOGS TAKING NSAIDS, ESPECIALLY IF TREATMENT IS NOT DISCONTINUED WHEN FIRST CLINICAL SIGNS OCCUR.



Stop treatment immediately and consult your veterinarian at once if your dog has:

- Lethargy, inappetence
- Vomiting, diarrhea, abnormal stools
- Increased drinking, increased or inappropriate urination
- Any other suspected adverse reaction

Imported and Distributed by:

Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay, Dublin1, Ireland

Felix

Description : Firolix Chewable Tablets (Firocoxib) (CIS) - English

Leaflet (LxW): 210 X 297 mm

Font Name: HelveticaNeueLT W1G 57 Cn

Minimum Font Size: 10pt

Black

210.00 mm

297.00 mm

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib comprimés à croquer

FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS SUR
FIROLIX COMPRIMÉS À CROQUER POUR LES CLIENTS

FIROLIX COMPRIMÉS À CROQUER, UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN (AINS), A ÉTÉ PRESCRIT À VOTRE CHIEN.

FIROLIX comprimés à croquer a déjà été administré à _____ pour : 1 jour 2 jours Autre : _____

Veillez commencer à administrer FIROLIX comprimés à croquer à la maison une fois par jour dès : Aujourd'hui Demain
Autre: _____

Le matin Le soir Autre : _____ Pendant: _____

Mode d'emploi:

Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose. Veuillez suivre attentivement les directives du médecin vétérinaire. Pour obtenir plus d'information sur FIROLIX comprimés à croquer, y compris son administration, les précautions et les mises en garde, veuillez consulter la notice du produit.

Veillez lire l'information qui suit avant de commencer à donner FIROLIX comprimés à croquer à votre chien et à chaque renouvellement de l'ordonnance.

Ce que vous devriez savoir au sujet de l'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) chez les chiens

Les AINS sont des médicaments utilisés pour maîtriser la douleur et l'inflammation (endolorissement) en présence de troubles musculosquelettiques aigus et chroniques, y compris l'ostéoartrite, chez les chiens.

- Ils doivent être administrés exactement tel que prescrits par votre médecin vétérinaire.
- L'AINS doit uniquement être utilisé conformément aux directives de votre médecin vétérinaire et seulement chez le chien à qui il a été prescrit.
- La réponse au traitement varie d'un chien à l'autre, mais elle peut être très significative.
- Chez la plupart des chiens, une atténuation des symptômes peut être observée en quelques jours.
- Si le traitement par AINS est interrompu ou non utilisé conformément aux directives, la douleur et l'inflammation pourraient réapparaître.

Points à aborder avec votre médecin vétérinaire :

- Les signes de douleur ou d'inflammation que vous avez observés (par exemple, douleur au toucher, gonflement, boiterie, raideur);
- L'importance du contrôle du poids et de l'exercice dans la prise en charge de la douleur et de l'inflammation liées à l'ostéoartrite;
- Les tests qui peuvent être effectués avant la prescription d'un AINS;
- À quelle fréquence votre chien pourrait avoir besoin d'être examiné par votre médecin vétérinaire;
- Les risques et bienfaits associés à l'utilisation d'un AINS;
- Tous les médicaments que vous donnez ou envisagez de donner à votre chien, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les suppléments alimentaires;
- Si votre chien est ou sera en période de reproduction, de gestation ou d'allaitement.

Veillez informer votre médecin vétérinaire si votre chien a déjà présenté ce qui suit :

- Antécédents d'effets secondaires causés par des médicaments, AINS ou suppléments;
- Troubles digestifs (vomissements et/ou diarrhée);
- Maladie de Lyme;
- Maladie rénale;
- Allergies ou autres problèmes médicaux que présente votre chien ou qu'il a déjà présenté.

Effets secondaires possibles :

Les effets secondaires les plus couramment liés aux AINS touchent généralement les voies gastro-intestinales et les reins. Surveillez l'apparition d'effets secondaires qui pourraient indiquer que votre chien ne tolère pas un AINS ou qu'il a un autre problème médical :

- **Diminution de l'appétit;**
- **Vomissements;**
- **Changement au niveau des fèces (tel que diarrhée ou fèces noires et poisseuses ou ensanglantées);**
- **Changement de comportement (tel qu'une augmentation ou diminution du niveau d'activité);**
- **Changement dans les habitudes relatives à la consommation d'eau (fréquence ou quantité consommée);**
- **Changement dans les habitudes de miction (fréquence, quantité);**
- **Jaunisse ou changements au niveau de la peau (p. ex., rougeurs, gales ou démangeaisons).**

DES EFFETS SECONDAIRES GRAVES MAIS RARES ONT ÉTÉ SIGNALÉS CHEZ DES CHIENS QUI PRENAIENT DES AINS, EN PARTICULIER SI LE TRAITEMENT N'AVAIT PAS ÉTÉ INTERROMPU DÈS L'APPARITION DES PREMIERS SIGNES CLINIQUES.



Arrêtez immédiatement le traitement et communiquez sans tarder avec votre médecin vétérinaire si votre chien présente :

- Léthargie, inappétence;
- Vomissements, diarrhée, fèces anormales;
- Augmentation de la consommation d'eau, augmentation des mictions ou mictions anormales;
- Toute autre réaction indésirable soupçonnée.

Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argenta Road, Mississauga, ON L5N 2X7
Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay, Dublin1, Irlande

Felix

XXXXXXX

Material Code

Description : Firolix Chewable Tablets (Firocoxib) (CIS) - French

Leaflet (LxW): 210 X 297 mm

Font Name: HelveticaNeueLT W1G 57 Cn

Minimum Font Size: 9pt

Black

Blister Label (57 mg)

Firolix 57 mg Chewable Tablets for dogs
Firocoxib chewable tablets Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(above repeats multiple times – minimum 3X per blister)

Veterinary Use Only DIN #####
LOT:
EXP:

Blister Label (227 mg)

Firolix 227 mg Chewable Tablets for dogs
Firocoxib chewable tablets Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
(above repeats multiple times – minimum 3X per blister)

Veterinary Use Only DIN #####
LOT:
EXP:

Carton Label - 57 mg (Blister packs - 30 tablets)

Main Panel (English)

30 tablets

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib Chewable Tablets
57 mg chewable tablets for dogs

57 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.



Net contents:
30 tablets

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

For dogs

Lot:
Exp.:

Main Panel (French)

30 comprimés

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib comprimés à croquer
57 mg comprimés à croquer pour les chiens

57 mg

Usage vétérinaire seulement.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.



Contenu net :
30 comprimés

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Pour les chiens

Side Panel (English):

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.

Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.



Imported and distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. Nov 2024

Side Panel (French):

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 57 mg de firocoxib.

Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.

Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.



Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. nov 2024

Carton Label - 227 mg (Blister packs - 30 tablets)

Main Panel (English)

30 tablets

DIN XXXXXXXX



FIROLIX Chewable Tablets
Firocoxib Chewable Tablets
227 mg chewable tablets for dogs

227 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Net contents:
30 tablets



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

For dogs

Lot:

Exp:

Main Panel (French)

30 comprimés

DIN XXXXXXXX



FIROLIX Chewable Tablets
Firocoxib comprimés à croquer
227 mg comprimés à croquer pour les chiens

227 mg

Usage vétérinaire seulement.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

Contenu net :
30 comprimés



Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Pour les chiens

Side Panel (English):

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.

Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 227 mg of firocoxib.

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.



Imported and distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. Nov 2024

Side Panel (French):

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 227 mg de firocoxib.

Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.

Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.



Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. nov 2024

Bottle Labels - 57 mg (60 & 180 tablets)

Main Panel (English)

60 tablets
(or 180 tablets)

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib Chewable Tablets
57 mg chewable tablets for dogs

57 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Net contents:
60 tablets
(or 180 tablets)



For dogs

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Lot:

Exp:

Main Panel (French)

60 comprimés
(ou 180 comprimés)

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib comprimés à croquer
57 mg comprimés à croquer pour les chiens

57 mg

Usage vétérinaire seulement.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

Contenu net :
60 comprimés
(ou 180 comprimés)



Pour les chiens

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Side Panel (English):

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.

Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.



Imported and distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. Nov 2024

Side Panel (French):

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 57 mg de firocoxib.

Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.

Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.



Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. nov 2024

Bottle Labels - 227 mg (60 & 180 tablets)

Main Panel (English)

60 tablets
(or 180 tablets)

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib Chewable Tablets
227 mg chewable tablets for dogs

227 mg

Veterinary Use Only

Warnings: Keep out of reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Net contents:
60 tablets
(or 180 tablets)



For dogs

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Lot:
Exp:

Main Panel (French)

60 comprimés
(ou 180 comprimés)

DIN XXXXXXXX

 **FIROLIX Chewable Tablets**
Firocoxib comprimés à croquer
227 mg comprimés à croquer pour les chiens

227 mg

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

Usage vétérinaire seulement.

Contenu net :
60 comprimés
(ou 180 comprimés)



Pour les chiens

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Irlande

Side Panel (English):

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory.

Active Ingredient: Each flavoured chewable tablet contains 227 mg of firocoxib.

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: The recommended dose is 5 mg/kg body weight daily. See the product insert for full product information.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.



Imported and distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No.: MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. Nov 2024

Side Panel (French):

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2.

Ingrédient actif : Chaque comprimé à croquer aromatisé renferme 227 mg de firocoxib.

Indications : Pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.

Posologie et mode d'administration : La dose recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir la notice pour obtenir les renseignements complets.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.



Importé et distribué par :
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020

Rev. nov 2024

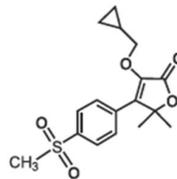
Package Insert (English)

FIROLIX Chewable Tablets

Firocoxib Chewable Tablets Veterinary Use Only

57 mg chewable tablets for dogs (DIN #####)
227 mg chewable tablets for dogs (DIN #####)

Description: FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a selective COX-2 enzyme inhibiting-class, nonnarcotic, non-steroidal anti-inflammatory drug. Firocoxib is a white crystalline compound described chemically as 3-(cyclopropylmethoxy)-4-(4-(methylsulfonyl) phenyl)-5,5-dimethylfuranone. The empirical formula is $C_{17}H_{20}O_5S$, and the molecular weight is 336.4 g/mol. The structural formula is:



FIROLIX Chewable Tablets are available as round, brownish yellow to pale brown, half-scored tablets in two strengths, containing 57 mg or 227 mg of firocoxib. Both 57 mg and 227 mg tablets are debossed with “F” and “7” on either side of the scoreline and “57” or “227” debossed on the other side of the corresponding strengths.

Indications: FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are indicated for the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis and for the control of postoperative pain and inflammation associated with soft-tissue and orthopedic surgery in dogs.

Dosage and Administration: For **osteoarthritis**, the recommended dosage of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) for oral administration in dogs is 5 mg/kg body weight once daily. For postoperative pain and inflammation following **soft-tissue** and **orthopedic surgery**, the recommended dosage is 5 mg/kg body weight once daily, starting approximately 2 hours prior to surgery and for 2 additional days. FIROLIX Chewable Tablets are scored and dosage should be calculated in half tablet increments. **Due to tablet size and scoring, dogs weighing less than 5.7 kg (12.5 lbs) cannot be accurately dosed.** FIROLIX Chewable Tablets may be administered with or without food.

Owners should be informed of the potential adverse reactions and clinical signs associated with NSAID intolerance. Always provide client information sheet with prescription. Dogs undergoing prolonged treatment with FIROLIX Chewable Tablets should be monitored periodically.

Contraindications: Do not administer FIROLIX Chewable Tablets or any NSAID if gastrointestinal ulceration or bleeding is suspected. Do not administer concurrently with corticosteroids or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Do not administer to dehydrated animals. Dogs with hypersensitivity to firocoxib should not receive FIROLIX Chewable Tablets.

Cautions: As with any other NSAID, carefully consider the potential benefits and risks of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) and other treatment options before deciding to use FIROLIX Chewable Tablets. Use the lowest effective dose for the shortest duration consistent

with individual response. FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a highly selective COX-2 inhibitor. Non-steroidal anti-inflammatories may, as a class, be associated with gastrointestinal and renal toxicity. A thorough history should be taken and a physical examination conducted prior to starting NSAID therapy. Hematological and biochemistry baseline data should be taken prior to the start of NSAID therapy and monitoring during treatment is recommended. Sensitivity to drug-associated adverse events varies with the individual patient. Patients at greatest risk for renal toxicity are those that are dehydrated, on concomitant diuretic therapy, or those with renal, cardiovascular, and/or hepatic dysfunction.

If vomiting, inappetence, lethargy, diarrhea or other adverse reactions occur, treatment should be discontinued immediately and the advice of a veterinarian sought (see Adverse Reactions).

The safe use of FIROLIX Chewable Tablets in breeding, pregnant or lactating dogs has not been evaluated.

Safety of this drug in dogs less than 10 weeks of age has not been established. Dosing in young animals should be observed closely, since long-term administration of doses greater than 9.5 mg/kg was associated with signs of toxicity that could progress to severe if treatment was continued.

FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a highly protein-bound drug; concurrent administration of another highly protein bound drug is not recommended. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be carefully approached and monitored. NSAIDs may inhibit the prostaglandins that maintain normal homeostatic function. Such antiprostaglandin effect may result in clinically significant disease in patients with underlying and pre-existing disease that has not been previously diagnosed.

Appropriate monitoring procedures should be employed during all surgical procedures.

Anesthetic drugs may affect renal perfusion; approach concomitant use of anesthetics and NSAIDs cautiously. The use of parental fluids during surgery should be considered to decrease potential renal complications when using NSAIDs perioperatively.

Prior to orthopedic surgery, it is recommended that additional analgesic pre-anesthetic medication, not of the non-steroidal anti-inflammatory or steroidal class, also be used. If additional pain medication is needed after the daily dose of FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib); a non NSAID class analgesic will be necessary.

Use of this product at doses above the recommended 5 mg/kg in puppies less than 7 months of age has been associated with serious adverse reactions, including death (see Animal Safety). Owners should be advised to observe for signs of potential drug toxicity (see Adverse Reactions and Animal Safety).

Warnings: Not for use in humans. Keep this and all medications out of the reach of children. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Adverse Reactions:

Osteoarthritis: Firocoxib Chewable Tablets was evaluated for safety in 3 multi-centered and 1 single-centered field studies for osteoarthritis involving 575 dogs of which 292 were treated with Firocoxib Chewable Tablets. Dogs were treated with firocoxib at 5 to 10 mg/kg for 30 days. As shown in Table I below, decreased appetite (5.1%) and vomiting (4.8%) were the most commonly observed side effects. In these positive-controlled clinical studies, the incidence of

reported side effects was similar or lower with Firocoxib Chewable Tablets treatment as compared to the positive control group.

Table I – Reported Side Effects in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for osteoarthritis

Clinical Sign	Incidence on firocoxib	% ¹ on firocoxib	Incidence on positive control article #1	% ² on positive control article #1	Incidence on positive control article #2	% ³ on positive control article #2
Any abnormal ⁴	50	17.1	43	32.6	30	19.9
Anorexia	15	5.1	14	10.6	7	4.6
Emesis	14	4.8	9	6.8	11	7.3
Diarrhea	9	3.1	9	6.8	13	8.6
Pain (lack of effect)	6	2.1	5	3.8	2	1.3
Polydipsia	5	1.7	8	6.1	1	0.7
Constipation	3	1.0	1	0.8	2	1.3
Death	3	1.0	3	2.3	0	0.0
Lethargy	3	1.0	5	3.8	4	2.6
Anxiety	2	0.7	3	2.3	0	0.0
Melena	1	0.3	1	0.8	5	3.3
Otitis	1	0.3	2	1.5	0	0.0
Adypsia	0	0.0	2	1.5	0	0.0
Gastroenteritis	0	0.0	1	0.8	2	1.3
Muscle tremor	0	0.0	3	2.3	0	0.0

¹ Of 292 dogs treated with firocoxib; ² Of 132 dogs treated with positive control article #1; ³ Of 151 dogs treated with positive control article #2; ⁴ Any abnormal refers to number of dogs that had at least one abnormal event reported during the studies.

Post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery:

In controlled field studies evaluating soft-tissue postoperative pain and inflammation, 258 dogs (ages 10.5 weeks to 16 years) were evaluated for safety when given Firocoxib Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg orally approximately 2 hours prior to surgery and once daily thereafter for up to 2 days. The adverse reactions presented in Table II below were observed.

Dogs may have experienced more than one of the observed reactions during the study.

Table II – Reported Adverse Reactions in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for Soft-tissue Postoperative Pain and Inflammation

Adverse Reactions	Firocoxib Group (n=127)	Control Group* (n=131)
Vomiting	5 (3.94%)	6 (4.58%)
Diarrhea	1 (0.79%)	1 (0.76%)
Bruising at Surgery Site	1 (0.79%)	1 (0.76%)
Respiratory Arrest	1 (0.79%)	0 (0%)
SQ Crepitus in Rear Leg and Flank	1 (0.79%)	0 (0%)
Swollen Paw	1 (0.79%)	0 (0%)

*Sham-dosed (pilled)

Post-operative pain and inflammation associated with orthopedic surgery:

In controlled field studies evaluating post-operative pain and inflammation following orthopedic surgery, 226 dogs (ages 8 months to 17 years) were evaluated for safety when given Firocoxib

Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg orally approximately 2 hours prior to surgery and once daily thereafter for up to 2 days. The adverse reactions presented in Table III below were observed. Dogs may have experienced more than one of the observed reactions during the study.

Table III – Reported Adverse Reactions in Firocoxib Chewable Tablets Field Studies for Orthopedic Surgery Postoperative Pain and Inflammation

Adverse Reactions	Firocoxib Group (n=118)	Control Group* (n=108)
Anxiety	2 (1.7%)	1 (0.9%)
Diarrhea	2 (1.7%)	1 (0.9%)
Bruising at Surgery Site	2 (1.7%)	3 (2.8%)
Inappetence/decreased appetite	1 (0.8%)	2 (1.9%)
Vomiting	1 (0.8%)	0 (0%)
Hemorrhagic gastroenteritis	1 (0.8%)	0 (0%)
Pyrexia	0 (0%)	1 (0.9%)
Incision Swelling, Redness	9 (7.6%)	5 (4.6%)
Oozing Incision	2 (1.7%)	0 (0%)

*Sham-dosed (pilled)

Post-Approval Experience: The following adverse reactions are based on voluntary post-approval reporting and are consistent with those reported for other cyclooxygenase inhibitory NSAID class drugs. The categories are listed in decreasing frequency by body system.

Digestive tract disorders: Vomiting, diarrhea, melena, hematemesis, hematochezia, nausea, gastrointestinal ulceration, gastrointestinal perforation, salivation, ascites, pancreatitis, icterus, fever.

Systemic disorders: Anorexia, weight loss, polydipsia, lethargy.

Renal and urinary disorders: Polyuria, urinary tract infection, urinary incontinence, renal failure.

Investigations: Azotemia, elevated creatinine, hematuria, hepatic enzyme elevations, decreased or increased total protein and globulin, decreased albumin, decreased BUN, anemia, thrombocytopenia.

Neurological disorders: Seizure, ataxia, tremor, mydriasis, nystagmus.

Musculoskeletal disorders: Weakness.

Behavioural disorders: Aggression.

Respiratory tract disorders: Tachypnea.

Immune system disorders: facial/muzzle edema, urticaria.

Skin and appendages disorders: pruritus, moist dermatitis.

Eye disorders: uveitis.

In rare situations death has been reported as an outcome of the adverse events listed above.

Information for Dog Owners: FIROLIX Chewable Tablets are a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and as with other drugs in this group, side effects may occur in treated dogs. The most common adverse effects reported involve the gastrointestinal tract or kidneys and usually occur within the first week of treatment. Typical symptoms include loss of appetite, vomiting, diarrhea, dark stools, depressions, increased drinking and increased inappropriate urination. **It is important in these situations to immediately discontinue treatment and contact your veterinarian.** In most cases, the adverse reactions are transient and disappear after termination of treatment but in rare instances may be serious especially if treatment is not discontinued.

Clinical Pharmacology: FIROLIX Chewable Tablets (firocoxib) are a cyclooxygenase-inhibiting (coxib) class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with anti-inflammatory and analgesic activity in animal models. Firocoxib is a highly selective inhibitor of prostaglandin biosynthesis through inhibition of the inducible cyclooxygenase 2 isoenzyme (COX-2), which is responsible for various physiological processes, one of which is the synthesis of inflammatory mediators. Results from *in vitro* studies showed firocoxib to be highly selective for the COX-2 enzyme when canine blood was used. The clinical relevance of this *in vitro* data is unknown.

Table IV – Pharmacokinetics of Firocoxib – Obtained following one administration to four male and four female beagle dogs

Parameter	Value
AUC(0-LOQ)	5 mcg/hr/mL
C _{max}	0.5 mcg /mL
T _{max}	1.25 hrs.
Terminal half-life, t _{1/2}	7.6 hrs.
Protein binding	≈ 96%
Oral bioavailability	38%
Clearance	≈ 0.4 L/hr/kg

Firocoxib is metabolized primarily in the liver and excreted primarily through bile and feces. Average steady state concentration is achieved in approximately three days.

Pharmacokinetic parameters were assessed in fed and in fasted dogs. Although the AUC and C_{max} were not significantly different between the 2 groups, the time to T_{max} was. Food increased the time to C_{max} from 1.25 hours to 5 hours.

Field studies to determine efficacy:

Osteoarthritis: Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in positive-controlled, multicenter field studies involving client-owned animals to determine efficacy of Firocoxib Chewable Tablets in the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in dogs.

In a U.S. multi-centered, positive-controlled, non-inferiority trial, conducted at 6 veterinary clinics, which included a total of 249 dogs of various breeds, ranging in age from 11 months to 20 years and weighing 3 to 80 kilograms, 128 dogs (51.4%) were treated with Firocoxib Chewable Tablets at 5 to 10 mg/kg once daily for 30 days. Dogs were diagnosed with a variety of osteoarthritic conditions, including cases of hip and elbow dysplasia and degenerative joint disease. Dogs were assessed for lameness, pain on manipulation, range of motion, and joint swelling. Dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets showed a level of improvement in veterinarian assessed lameness, pain on palpation, range of motion and owner assessed improvement that was comparable to the active control. In a separate assessment, 87% of owners also rated their dogs as improved following treatment with Firocoxib Chewable Tablets. In one of the studies, 89 dogs were also evaluated by force plate gait analysis. Dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets demonstrated similar improvements in limb weight bearing as compared to the positive control group.

Two additional positive-controlled, non-inferiority multi-centered trials conducted respectively in Europe and Australia, as well as a positive-controlled, non-inferiority single-centered trial in Canada, were performed at a total of 16 veterinary clinics, with 326 dogs of various breeds, ranging in age from 7 months to 19 years and weighing 3 to 86 kilograms. 164 of these dogs (50.3%) received Firocoxib Chewable Tablets at 5 to 10 mg/kg once daily for 30 days. Results in these three studies were similar to those observed in the U.S. studies, with approximately 90% of dogs treated with Firocoxib Chewable Tablets judged improved by the veterinarians and approximately 95% judged improved by the owners.

Overall, across the four field studies, the results for firocoxib show that approximately 89% of the dogs improved as assessed by veterinarians and 91% of the dogs improved as assessed by owners.

Table V – Veterinarian assessed improvement in dogs at study end

Study	Number enrolled on firocoxib	Firocoxib improved (%)	Number enrolled on control	Positive control improved (%)
Australia	30	93.1	30	89.3 ²
Canada	24	69.6	24	58.3 ¹
Europe	110	92.5	108	92.4 ¹
United States	128	87.3	121	83.5 ²

¹Positive control article #1

²Positive control article #2

Table VI – Owner assessed improvement in dogs at study end

Study	Number enrolled on firocoxib	Firocoxib improved (%)	Number enrolled on control	Positive control improved (%)
Australia	30	96.6	30	96.6 ²
Canada	24	82.6	24	66.7 ¹
Europe	110	96.2	108	92.4 ¹
United States	128	87.1	121	79.0 ²

¹Positive control article #1

²Positive control article #2

Post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery:

Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in a negative-controlled, double-blinded, multicenter field study conducted in the United States, France, Germany and Italy, and involved client-owned animals to determine effectiveness of Firocoxib Chewable Tablets in the control of post-operative pain and inflammation associated with soft-tissue surgery.

258 client-owned dogs of various breeds ranging in age from 10.5 weeks to 16 years and weighing from 3.2 to 76.2 kg were randomly administered Firocoxib Chewable Tablets or were not treated with pain medication for the control of post-operative pain and inflammation associated with soft tissue surgical procedures such as abdominal surgery (e.g. ovariohysterectomy, abdominal cryptorchidectomy, splenectomy, cystotomy) or major external surgeries (e.g. mastectomy, skin tumor removal ≥ 8 cm).

In this field study, requirement for additional pain control following the various types of soft tissue surgery was the primary efficacy parameter being evaluated. Only 8 (6.4%) of the Firocoxib Chewable Tablets treated dogs needed additional pain control, whereas 31 (24.0%) of the unmedicated controls did, which constitutes a significant difference between the two groups.

Post-operative pain and inflammation associated with orthopedic surgery:

Firocoxib Chewable Tablets were evaluated in a negative-controlled, double-blinded, multicenter field study conducted in the United States, France, Germany, Italy and Switzerland, and involved client-owned animals to determine effectiveness of Firocoxib Chewable Tablets in the control of pain associated with the surgical repair of a ruptured anterior cruciate ligament when used in combination with a morphine containing pre-anesthetic medication.

Out of 226 client-owned dogs of various breeds enrolled in the study that underwent surgical procedures such as fabellar suture and/or imbrication, fibular head transposition, tibial plateau leveling osteotomy (TPLO) and "over the top" technique, 220 dogs were evaluated for effectiveness. Dogs ranged in age from 8 months to 17 years and weighed between 3.4 to 79.8 kg.

Dogs were randomly allocated to receive Firocoxib Chewable Tablets at a dose of 5 mg/kg body weight orally once on Day 0 (approximately 2 hours prior to their surgical procedure) and then orally once daily through Day 2, or sham dosing.

In this field study, requirement for additional pain control following the various types of orthopedic surgery was the primary efficacy parameter being evaluated. Only 13 (11.2%) of the Firocoxib Chewable Tablets treated dogs needed additional pain control, whereas 39 (5%) of the unmedicated controls did, which constitutes a significant difference between the two groups.

Palatability: Firocoxib Chewable Tablets were accepted within two minutes of offering in 78% of dogs in a palatability study including 50 Beagles.

Animal Safety: In both laboratory studies and clinical field trials Firocoxib Chewable Tablets were well tolerated in dogs.

In a target animal safety study, firocoxib was administered orally to healthy adult Beagle dogs (eight dogs per group) at 5, 15, and 25 mg/kg (1, 3, and 5 times the recommended total daily dose) for 180 days. At the indicated dose of 5 mg/kg, there were no treatment related adverse events. Decreased appetite, vomiting, and diarrhea were seen in dogs in all dose groups, including unmedicated controls, although vomiting and diarrhea were seen more often in dogs in the 5X dose group. One dog in the dose group was diagnosed with juvenile polyarteritis of unknown etiology after exhibiting recurrent episodes of vomiting and diarrhea, lethargy, pain, anorexia, ataxia, proprioceptive deficits, decreased albumin levels, decreased and then elevated platelet counts, increased bleeding times, and elevated liver enzymes. On histopathologic examination, a mild ileal ulcer was found in one 5X dog. This dog also had a decreased serum albumin which returned to normal by study completion.

One control and three 5X dogs had focal areas of inflammation in the pylorus or small intestine. Vacuolization without inflammatory cell infiltrates was noted in the thalamic region of the brain in three control, one and three 5X dogs. Mean ALP was within the normal range for all groups but was greater in the and 5X dose groups than in the control group. Transient decreases in serum albumin were seen in multiple animals in the and 5X dose groups, and in one control animal.

In a separate safety study, firocoxib was administered orally to healthy juvenile (1013 weeks of age) dogs at 6.9 (4.3 - 9.6) and 20.3 (12.8 - 29.0) for 180 days, and 33.5 (21.9 - 54.0) mg/kg for 84 days. There were six dogs per group except in the high dose group where twelve dogs were included. In the low dose group, on histopathologic examination, three out of six dogs had minimal periportal hepatic fatty change. On histopathologic examination, one control, one low dose, and two high dose dogs had diffuse slight hepatic fatty change. These animals showed no clinical signs and had no liver enzyme elevations. In the middle dose group, one dog in a moribund state was euthanized (Day 63). This dog also had a mildly decreased serum albumin. At study completion, out of five surviving and clinically normal middle dose dogs, three had minimal periportal hepatic fatty change. Of twelve dogs in the high dose group, one died (Day 82) and three moribund dogs were euthanized (Days 38, 78, and 79) because of anorexia, poor weight gain, depression, and in one dog, vomiting. One of the euthanized dogs had ingested a rope toy. Two of these high dose dogs had mildly elevated liver enzymes. At necropsy all five of the dogs that died or were euthanized had moderate periportal or severe panzonal hepatic

fatty change; two had duodenal ulceration; and two had pancreatic edema. Of two other clinically normal high dose dogs (out of four euthanized as comparators to the clinically affected dogs), one had slight and one had moderate periportal hepatic fatty change. Drug treatment was discontinued for four dogs in the high dose group. These dogs survived the remaining 14 weeks of the study with no adverse findings at the study end. On average, the dogs in the middle and high dose groups did not gain as much weight as control dogs. Thalamic vacuolation was seen in three of six dogs in the middle dose group, five of twelve dogs in the high dose group, and to a lesser degree in two unmedicated controls. Diarrhea was seen in all dose groups, including unmedicated controls.

In another laboratory study, firocoxib was administered once daily to 4 young dogs aged 11-14 months at a dose of 50 mg/kg (10X) for 22 days; there were also 2 control dogs. At 10X, three of four dogs had decreased food consumption, vomiting, weight loss and intestinal erosion or ulceration of the duodenum or jejunum. Two of four dogs had decreased glucose, albumin, total protein and increased globulin. One dog also had increased BUN, creatinine, ALT, AST and hepatic lipidosis.

Storage: Store at room temperature (15°C to 30°C). Store in the original package. Protect from moisture.

How supplied: FIROLIX Chewable Tablets are available as round, brownish yellow to pale brown, half-scored tablets in two strengths, containing 57 mg or 227 mg of firocoxib. Each tablet strength is supplied in 30 count blister packages and 60- or 180-count bottles.

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay,
Dublin1, Ireland

Imported and Distributed by:
Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Neutral Code No. MP/DRUGS/25/90/2020

Date of Preparation: November 2024



Package Insert (French)



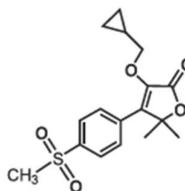
Firocoxib comprimés à croquer

Usage vétérinaire seulement

57 mg comprimés à croquer pour chiens (DIN #####)

227 mg comprimés à croquer pour chiens (DIN #####)

Description : FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) sont un anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2. Le firocoxib est un composé cristallin de couleur blanche dont le nom chimique est 3-(cyclopropylméthoxy)-4-(4-(méthylsulfonyl)phényl)-5,5-diméthylfuranone. Sa formule moléculaire est $C_{17}H_{20}O_5S$ et son poids moléculaire est 336,4 g/mol. La formule structurale du firocoxib est :



FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) sont disponibles sous forme de comprimés ronds, jaune brunâtre à brun pâle, semi-sécables, en deux dosages, contenant 57 mg ou 227 mg de firocoxib. Les comprimés de 57 mg et de 227 mg portent les inscriptions « F » and « 7 » gravées de chaque côté de la barre de cassure et « 57 » ou « 227 » gravées de l'autre côté des dosages correspondants.

Indications : FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) indiqués pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous et orthopédiques chez le chien.

Posologie et administration : Pour l'**arthrose**, la posologie recommandée de FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) est de 5 mg/kg de poids corporel, par voie orale, une fois par jour. Pour la douleur et l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des **tissus mous et orthopédiques**, la posologie recommandée est de 5 mg/kg de poids corporel une fois par jour, débutant approximativement 2 heures avant la chirurgie et se poursuivant pendant deux jours supplémentaires. FIROLIX comprimés à croquer sont sécables et la posologie devrait être calculée de façon à administrer un multiple du demi-comprimé. **En raison de la taille et de la barre de brisure des comprimés, la dose requise pour les chiens pesant moins de 5,7 kg (12,5 livres) ne peut pas être administrée avec précision.** FIROLIX comprimés à croquer peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Les propriétaires doivent être avisés du risque de réactions indésirables et des signes cliniques associés à une intolérance aux AINS. Prière de toujours fournir au client la fiche de renseignements avec chaque ordonnance. Les chiens recevant un traitement prolongé par FIROLIX comprimés à croquer doivent être surveillés périodiquement.

Contre-indications : Ne pas administrer FIROLIX comprimés à croquer ou tout AINS si des ulcères ou des hémorragies gastro-intestinales sont soupçonnés. Ne pas administrer en même temps que des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Ne pas administrer à des animaux déshydratés. Les chiens qui ont démontré une hypersensibilité au firocoxib ne devraient pas recevoir FIROLIX comprimés à croquer.

Précautions : Comme c'est le cas avec tout autre AINS, il faut considérer avec soin les bienfaits et les risques possibles associés à FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) et aux autres options de traitement avant de décider d'utiliser FIROLIX comprimés à croquer. Utiliser la plus faible dose efficace pour la durée la plus courte possible en fonction de la réponse individuelle. FIROLIX Comprimés à croquer (firocoxib) sont un inhibiteur hautement sélectif de l'enzyme COX-2. Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens peuvent, en tant que classe thérapeutique, être associés à une toxicité gastro-intestinale et rénale. Une anamnèse complète devrait être obtenue et un examen physique effectué avant d'instaurer un traitement par AINS. Des données hématologiques et biochimiques de base devraient être obtenues avant d'instaurer un traitement par AINS, et un suivi pendant le traitement est recommandé. La susceptibilité aux effets indésirables associés au médicament varie en fonction du patient. Les patients qui sont déshydratés, qui reçoivent un traitement diurétique concomitant, ou ceux qui sont atteints d'un dysfonctionnement rénal, cardiovasculaire ou hépatique sont les plus à risque en ce qui a trait à la toxicité rénale.

En cas de vomissements, d'inappétence, de léthargie, de diarrhée ou d'autres réactions indésirables, interrompre immédiatement le traitement et demander conseil à un vétérinaire (voir Réactions indésirables).

L'innocuité de FIROLIX Les comprimés à croquer chez les animaux reproducteurs et les chiennes gestantes ou qui allaitent n'a pas été évaluée. L'innocuité de ce médicament chez les chiens âgés de moins de 10 semaines n'a pas été établie. La posologie chez les jeunes animaux devrait être observée de près puisque l'administration à long terme de doses plus élevées que 9,5 mg/kg a été associée à des signes de toxicité qui peuvent devenir graves si le traitement est poursuivi.

FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) sont un médicament qui se lie fortement aux protéines; l'administration simultanée de tout autre médicament se liant fortement aux protéines n'est pas recommandée.

L'administration simultanée de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évaluée et suivie avec soin. Les AINS peuvent inhiber les prostaglandines qui maintiennent la fonction homéostatique normale. Un tel effet anti-prostaglandine peut entraîner une maladie significative sur le plan clinique chez les patients ayant une maladie préexistante sous-jacente qui n'a pas été diagnostiquée précédemment.

Des procédures appropriées de surveillance devraient être utilisées lors de toute intervention chirurgicale. Les anesthésiques peuvent affecter la perfusion rénale; envisager l'utilisation concomitante d'anesthésiques et d'AINS avec prudence. L'utilisation de fluidothérapie parentérale pendant la chirurgie devrait être envisagée pour réduire le risque de complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en période péri-opératoire.

Avant une intervention chirurgicale orthopédique, il est recommandé d'ajouter un analgésique additionnel n'appartenant pas à la classe des AINS ni à la classe des stéroïdes au protocole de médicaments pré-anesthésiques. Si l'administration d'autres médicaments analgésiques s'avère nécessaire après la dose quotidienne de FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib), un analgésique d'une classe différente des AINS sera nécessaire.

L'utilisation de ce produit à des doses plus élevées que la dose recommandée de 5 mg/kg chez les chiots âgés de moins de 7 mois a été associée à des réactions indésirables graves, incluant la mort (voir Innocuité chez l'animal). Les propriétaires devraient être avisés d'observer le chien afin de détecter des signes de toxicité médicamenteuse potentielle (voir Réactions indésirables et Innocuité chez l'animal).

Mises en garde : Ne pas utiliser chez les humains. Garder ce médicament, ainsi comme tout autre médicament, hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un

humain, consulter un médecin.

Réactions indésirables :

Arthrose : L'innocuité de Firocoxib comprimés à croquer a été évaluée au cours de 3 études sur le terrain multicentriques et 1 étude unicentrique sur l'arthrose menées auprès de 575 chiens, dont 292 ont été traités par Firocoxib comprimés à croquer. Les chiens ont reçu du firocoxib à raison de 5 à 10 mg/kg pendant 30 jours. Tel qu'indiqué dans le Tableau I ci-dessous, une diminution de l'appétit (5,1 %) et des vomissements (4,8 %) ont été les effets secondaires les plus fréquemment observés. Lors de ces études cliniques contrôlées, l'incidence des effets secondaires observés avec Firocoxib comprimés à croquer était semblable ou inférieure à celle observée dans le groupe témoin positif.

Tableau I – Effets secondaires signalés lors des études sur le terrain avec Firocoxib comprimés à croquer portant sur l'arthrose

Signe clinique	Incidence sous firocoxib	% ¹ sous firocoxib	Incidence sous l'article de contrôle positif #1	% ² sous l'article de contrôle positif #1	Incidence sous l'article de contrôle positif #2	% ³ sous l'article de contrôle positif #2
Toute anomalie ⁴	50	17,1	43	32,6	30	19,9
Anorexie	15	5,1	14	10,6	7	4,6
Vomissements	14	4,8	9	6,8	11	7,3
Diarrhée	9	3,1	9	6,8	13	8,6
Douleur (manque d'efficacité)	6	2,1	5	3,8	2	1,3
Polydipsie	5	1,7	8	6,1	1	0,7
Constipation	3	1,0	1	0,8	2	1,3
Mort	3	1,0	3	2,3	0	0,0
Léthargie	3	1,0	5	3,8	4	2,6
Anxiété	2	0,7	3	2,3	0	0,0
Méléna	1	0,3	1	0,8	5	3,3
Otite	1	0,3	2	1,5	0	0,0
Adypsie	0	0,0	2	1,5	0	0,0
Gastroentérite	0	0,0	1	0,8	2	1,3
Tremblements musculaires	0	0,0	3	2,3	0	0,0

¹Sur 292 chiens traités par firocoxib; ²Sur 132 chiens traités avec l'article de contrôle positif #1 ; ³Sur 151 chiens traités avec l'article de contrôle positif #2 ; ⁴Toute anomalie représente le nombre de chiens qui ont eu au moins une réaction indésirable signalée pendant les études. Douleur et inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous :

Lors d'études sur le terrain contrôlées évaluant la douleur et l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous, 258 chiens (âgés de 10,5 semaines à 16 ans) ont été évalués pour l'innocuité de Firocoxib Comprimés à croquer (firocoxib) administré à raison de 5 mg/kg par voie orale approximativement 2 heures avant la chirurgie et une fois par jour pour une période allant jusqu'à deux jours après la chirurgie. Les réactions indésirables mentionnées dans le Tableau II ci-dessous ont été observées. Les chiens peuvent avoir présenté plus d'une des réactions observées pendant l'étude.

Tableau II – Réactions indésirables signalées lors des études sur le terrain avec Firocoxib Comprimés à croquer pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous

Réactions indésirables	Groupe firocoxib (n=127)	Groupe témoin* (n=131)
Vomissements	5 (3,94%)	6 (4,58%)
Diarrhée	1 (0,79%)	1 (0,76%)
Ecchymoses au site chirurgical	1 (0,79%)	1 (0,76%)
Arrêt respiratoire	1 (0,79%)	0 (0%)
Crépitements sous-cutané au membre postérieur et au flanc	1 (0,79%)	0 (0%)
Patte enflée	1 (0,79%)	0 (0%)

*Administration de comprimé simulée

Douleur et inflammation postopératoires associées aux chirurgies orthopédiques :

Lors d'études sur le terrain contrôlées évaluant la douleur et l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies orthopédiques, 226 chiens (âgés de 8 mois à 17 ans) ont été évalués pour l'innocuité de Firocoxib Comprimés à croquer (firocoxib) administré à raison de 5 mg/kg par voie orale approximativement 2 heures avant la chirurgie et une fois par jour pour une période allant jusqu'à deux jours après la chirurgie. Les réactions indésirables mentionnées dans le Tableau III ci-dessous ont été observées. Les chiens peuvent avoir présenté plus d'une des réactions observées pendant l'étude.

Tableau III – Réactions indésirables signalées lors des études sur le terrain avec Firocoxib Comprimés à croquer pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies orthopédiques

Réactions indésirables	Groupe firocoxib (n=118)	Groupe témoin* (n=108)
Anxiété	2 (1,7%)	1 (0,9%)
Diarrhée	2 (1,7%)	1 (0,9%)
Ecchymoses au site chirurgical	2 (1,7%)	3 (2,8%)
Inappétence/perte d'appétit	1 (0,8%)	2 (1,9%)
Vomissements	1 (0,8%)	0 (0%)
Gastroentérite hémorragique	1 (0,8%)	0 (0%)
Pyrexie	0 (0%)	1 (0,9%)
Enflure ou rougeur de la plaie	9 (7,6%)	5 (4,6%)
Plaie suintante	2 (1,7%)	0 (0%)

*Administration de comprimé simulée

Expérience post-homologation : Les réactions indésirables suivantes ont été recueillies à partir de rapports post-homologation volontaires et correspondent à celles signalées avec d'autres AINS de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme cyclo-oxygénase. Les catégories sont présentées en ordre décroissant de fréquence par système physiologique.

Troubles des voies digestives : Vomissements, diarrhée, méléna, hématurie, hématochézie, nausée, ulcération gastro-intestinale, perforation gastro-intestinale, salivation, ascite, pancréatite, ictère, fièvre.

Troubles systémiques : Anorexie, perte de poids, polydipsie, léthargie.

Troubles rénaux et urinaires : Polyurie, infection des voies urinaires, incontinence urinaire, insuffisance rénale.

Investigations : Azotémie, taux de créatinine élevé, hématurie, élévation des enzymes hépatiques, diminution ou augmentation du taux total de protéine et globuline, diminution du taux d'albumine, diminution du taux d'azote uréique du sang, anémie, thrombocytopenie.

Troubles neurologiques : Convulsions, ataxie, tremblements, mydriase, nystagmus.

Troubles musculosquelettiques : Faiblesse.

Troubles comportementaux : Aggression.

Troubles respiratoires : Tachypnée.

Troubles immunitaires : Œdème du museau/ facial, urticaire.

Troubles de la peau et du phanère : Prurit, dermatite humide.

Troubles oculaires : Uvéite.

Un décès dû aux réactions indésirables énumérées ci-dessus a été signalé dans de rares cas.

Information pour les propriétaires de chiens : FIROLIX comprimés à croquer de sont un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et, tout comme les autres médicaments de cette classe, peut entraîner des effets secondaires chez les chiens traités. Les réactions indésirables signalées le plus couramment touchent les voies gastro-intestinales ou les reins et se manifestent habituellement dans la première semaine de traitement. Les symptômes typiques comprennent la perte d'appétit, les vomissements, la diarrhée, les selles foncées, la dépression, la consommation accrue d'eau et une augmentation inhabituelle des mictions. **Le cas échéant, il est important d'arrêter immédiatement le traitement et de communiquer avec le vétérinaire.** Dans la plupart des cas, les réactions indésirables sont transitoires et disparaissent à l'interruption du traitement, mais dans de rares cas peuvent être graves, et ce, particulièrement si le traitement n'est pas interrompu.

Pharmacologie clinique : FIROLIX comprimés à croquer (firocoxib) fait partie de la classe des inhibiteurs de l'enzyme cyclo-oxygénase (coxib). C'est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), non narcotique, qui possède une activité anti-inflammatoire et analgésique, tel qu'il a été démontré chez des modèles animaux. Le firocoxib inhibe la formation de l'isoenzyme inductible cyclooxygénase 2 (COX-2) responsable de processus physiologiques variés, dont la synthèse des médiateurs de l'inflammation. Les résultats d'études *in vitro* ont démontré que le firocoxib est très sélectif pour l'enzyme COX-2 lorsque du sang canin est utilisé. La pertinence clinique de ces données *in vitro* est inconnue.

Tableau IV – Paramètres pharmacocinétiques du firocoxib – Obtenus suite à l'administration d'une dose à des chiens Beagle, quatre mâles et quatre femelles

Paramètre	Valeur
ASC(0-LOQ)	5 mcg/hr/mL
C _{max}	0,5 mcg /mL
T _{max}	1,25 hrs.
Demi-vie, t _{1/2}	7,6 hrs.
Liaison aux protéines	≈ 96%
Biodisponibilité orale	38%
Clairance	≈ 0,4 L/hr/kg

Le firocoxib est principalement métabolisé au niveau du foie, et son excrétion se fait surtout par la bile et les fèces. La concentration à l'état d'équilibre moyenne est atteinte en 3 jours environ.

Les paramètres pharmacocinétiques ont été évalués chez des chiens nourris et à jeun. Bien que l'ASC et la Cmax n'aient pas démontré de différence significative entre les deux groupes, le temps pour atteindre le Tmax a été significativement différent. La nourriture a augmenté le temps nécessaire pour atteindre la Cmax de 1,25 heure à 5 heures.

Études sur le terrain pour déterminer l'efficacité :

Arthrose : Les comprimés à croquer Firocoxib comprimés à croquer ont été évalués lors d'essais sur le terrain multicentriques, contrôlés avec un témoin positif. Ces études sur le terrain, menées sur des animaux appartenant à des clients, avaient pour objectif d'évaluer l'efficacité de Firocoxib comprimés à croquer dans le contrôle de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

Lors d'une étude américaine multicentrique de non-infériorité, contrôlée avec un groupe témoin positif, menée dans 6 cliniques vétérinaires et qui comprenait un total de 249 chiens de différentes races, âgés de 11 mois à 20 ans, et pesant entre 3 et 80 kg, 128 chiens (51,4 %) ont été traités par Firocoxib comprimés à croquer (firocoxib), à raison de 5 à 10 mg/kg de poids corporel, une fois par jour, durant 30 jours. Différentes conditions arthrosiques, telles la dysplasie du coude et de la hanche, et des cas de maladie articulaire dégénérative, ont été diagnostiquées chez les chiens de l'étude. Chez ces animaux, on a évalué la boiterie, la douleur à la manipulation, l'amplitude du mouvement et le gonflement articulaire. Les chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer ont démontré des niveaux d'amélioration lors de l'évaluation vétérinaire de la boiterie, de la douleur à la palpation et de l'amplitude des mouvements, et d'amélioration évaluée par les propriétaires, comparables à ceux du groupe témoin positif. Lors d'une analyse distincte, 87 % des propriétaires de chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer ont également remarqué une amélioration chez leur animal. Au cours d'une des études, on a également évalué la démarche de 89 chiens à l'aide d'une plateforme d'analyse des forces de réaction au sol. Les chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer ont démontré une amélioration en ce qui concerne l'appui du membre, comparable au groupe témoin positif.

Deux autres études multicentriques de non-infériorité, contrôlées avec un groupe témoin positif, soit une en Europe et une en Australie, ainsi qu'une étude canadienne unicentrique de non-infériorité, contrôlée avec un groupe témoin positif, ont été menées dans 16 cliniques vétérinaires. Elles portaient sur 326 chiens de différentes races, âgés de 7 mois à 19 ans, et pesant entre 3 et 86 kilogrammes. De ce nombre, 164 (50,3 %) étaient traités par Firocoxib comprimés à croquer, à raison de 5 à 10 mg/kg de poids corporel, une fois par jour, durant 30 jours. Les résultats obtenus au cours de ces études étaient comparables à ceux obtenus dans les études américaines : les vétérinaires ont observé une amélioration chez environ 90 % des chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer, et les propriétaires ont fait la même constatation chez environ 95 % des chiens traités avec ce médicament.

Globalement, pour l'ensemble des quatre études sur le terrain, les résultats pour le firocoxib démontrent qu'approximativement 89 % des chiens ont démontré une amélioration de leur condition selon l'évaluation des vétérinaires et que 91 % des chiens ont démontré une amélioration de leur condition selon leurs propriétaires.

Tableau V – Amélioration chez les chiens telle qu'évaluée par les vétérinaires à la fin des études

Étude	Nombre sous firocoxib	Amélioration avec le firocoxib (%)	Nombre sous témoin	Amélioration avec le témoin (%)
Australie	30	93,1	30	89,3 ²
Canada	24	69,6	24	58,3 ¹

Europe	110	92,5	108	92,4 ¹
États-Unis	128	87,3	121	83,5 ²

¹Article de contrôle positif #1 ;

²Article de contrôle positif #2

Tableau VI – Amélioration chez les chiens telle qu'évaluée par les propriétaires à la fin des études

Étude	Nombre sous firocoxib	Amélioration avec le firocoxib (%)	Nombre sous témoin	Amélioration avec le témoin (%)
Australie	30	96,6	30	96,6 ²
Canada	24	82,6	24	66,7 ¹
Europe	110	96,2	108	92,4 ¹
États-Unis	128	87,1	121	79,0 ²

¹Article de contrôle positif #1 ;

²Article de contrôle positif #2

Douleur et inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous :

Les comprimés à croquer Firocoxib comprimés à croquer ont été évalués lors d'un essai sur le terrain multicentrique à double insu et contrôlé avec un témoin négatif, effectué aux États-Unis, en France, en Allemagne et en Italie sur des animaux appartenant à des clients, afin d'évaluer l'efficacité de Firocoxib comprimés à croquer pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous.

Au total, 258 chiens de diverses races, âgés de 10,5 semaines à 16 ans, pesant de 3,2 à 76,2 kg et appartenant à des clients, ont reçu de manière aléatoire Firocoxib comprimés à croquer ou n'ont pas été traités avec un médicament contre la douleur, pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies des tissus mous telles que des chirurgies abdominales (par exemple, ovariohystérectomie, cryptorchidectomie abdominale, splénectomie, cystotomie) ou des chirurgies externes importantes (par exemple, mastectomie, excision de tumeurs cutanées ≥8 cm).

Lors de cette étude sur le terrain, le besoin de contrôle supplémentaire de la douleur à la suite des divers types de chirurgies des tissus mous était le paramètre d'évaluation principal de l'efficacité. Seulement 8 (6,4 %) des chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer ont requis un contrôle additionnel de la douleur, alors que 31 (24,0 %) des chiens témoins nonmédicamentés en ont nécessité, ce qui représente une différence significative entre les deux groupes.

Douleur et inflammation postopératoires associées aux chirurgies orthopédiques :

Les comprimés à croquer Firocoxib comprimés à croquer ont été évalués lors d'un essai sur le terrain multicentrique à double insu et contrôlé avec un témoin négatif, effectué aux États-Unis, en France, en Allemagne, en Italie et en Suisse sur des animaux appartenant à des clients, afin d'évaluer l'efficacité de Firocoxib comprimés à croquer pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires associées aux chirurgies orthopédiques.

Parmi les 226 chiens de diverses races, qui ont subi des chirurgies orthopédiques telles que la suture et/ou l'imbrication patellaire, la transposition de la tête fibulaire, l'ostéotomie de nivellement du plateau tibial (TPLO) et la technique « over the top », une évaluation de l'efficacité a été faite auprès de 220 chiens âgés de 8 mois à 17 ans et pesant de 3,4 à 79,8 kg.

De manière aléatoire, les chiens ont reçu une dose orale de 5 mg/kg par poids corporel de Firocoxib comprimés à croquer, ou l'administration de comprimés simulés, au Jour 0 (approximativement 2 heures avant l'intervention chirurgicale), puis une dose orale une fois

par jour jusqu'au Jour 2.

Lors de cette étude sur le terrain, le besoin de contrôle supplémentaire de la douleur à la suite des divers types de chirurgies orthopédiques était le paramètre d'évaluation principal de l'efficacité. Seulement 13 (11,2 %) des chiens traités par Firocoxib comprimés à croquer ont requis un contrôle additionnel de la douleur, alors que 39 (37,9 %) des chiens témoins non-médicamentés en ont nécessité, ce qui représente une différence significative entre les deux groupes.

Palatabilité : Les comprimés à croquer Firocoxib ont été acceptés dans les deux minutes suivant leur administration chez 78 % des chiens dans une étude d'appétance incluant 50 beagles.

Innocuité chez l'animal : Au cours des études en laboratoire et des études menées sur le terrain, Firocoxib comprimés à croquer a été bien toléré par les chiens.

Lors d'une étude d'innocuité ciblée, du firocoxib a été administré oralement à des chiens de race Beagle adultes en santé (huit chiens par groupe) à raison de 5, 15 et 25 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose quotidienne totale recommandée) pendant 180 jours. À la dose indiquée de 5 mg/kg, aucune réaction indésirable liée au traitement n'a été observée. Une diminution de l'appétit, des vomissements et de la diarrhée ont été observés chez des chiens de tous les groupes, y compris les témoins ne recevant pas de médicament, bien que les vomissements et la diarrhée aient été observés plus fréquemment chez les chiens du groupe recevant cinq fois la dose. Chez un chien du groupe recevant trois fois la dose, une polyartérite juvénile de cause inconnue a été diagnostiquée après des épisodes récurrents de vomissements, et de diarrhée, de léthargie, de douleur, d'anorexie, d'ataxie, de déficits proprioceptifs, de diminution de l'albumine sérique, de diminution puis d'augmentation de la numérotation plaquettaire, d'augmentation des temps de saignement et d'augmentation des enzymes hépatiques sériques. Un ulcère iléal de faible gravité a été observé lors de l'examen histopathologique d'un des chiens du groupe ayant reçu 5 fois la dose. Ce chien avait également présenté un niveau d'albumine sérique diminué qui était revenu à la normale avant la fin de l'étude. Un chien du groupe témoin et trois du groupe ayant reçu 5 fois la dose présentaient des foyers d'inflammation localisés au niveau du pylore ou l'intestin grêle.

Une vacuolisation sans infiltration de cellules inflammatoires a été observée dans la région thalamique du cerveau de trois chiens du groupe témoin, un du groupe ayant reçu 3 fois la dose et trois du groupe ayant reçu 5 fois la dose. La valeur moyenne de l'ALP de tous les groupes se situait à l'intérieur des valeurs normales, mais était plus élevée chez les chiens des groupes ayant reçu 3 fois et 5 fois la dose que celle des chiens du groupe témoin. Des diminutions transitoires du taux d'albumine sérique ont été observées chez plusieurs animaux des groupes ayant reçu 3 fois et 5 fois la dose et chez un des chiens du groupe témoin.

Au cours d'une autre étude d'innocuité, des chiots en santé (âgés de 10 à 13 semaines), ont reçu du firocoxib par voie orale une fois par jour, à raison de 6,9 (4,3 - 9,6) et 20,3 (12,8 - 29,0) pendant 180 jours consécutifs et 33,5 (21,9 - 54,0) mg/kg pendant 84 jours consécutifs. Il y avait six chiots par groupe, sauf pour le groupe soumis à la dose élevée qui comptait douze chiens. Pour le groupe à la dose la plus faible, l'examen histopathologique a démontré, chez trois des six chiens, une lipidose hépatique périportale minime. À l'examen histopathologique, un chien du groupe témoin, un du groupe de la dose la plus faible et deux chiens du groupe recevant la dose la plus élevée, démontraient des signes de lipidose hépatique diffuse. Ces animaux ne démontraient aucun signe clinique et ne présentaient aucune élévation de leurs enzymes hépatiques. Un chien du groupe recevant la dose moyennement élevée a été euthanasié au jour 63, en raison d'un état moribond. Ce chien avait également une légère diminution de son albumine sérique. À la fin de l'étude, des cinq chiens survivants et cliniquement normaux du groupe recevant une dose moyennement élevée, trois démontraient une lipidose hépatique périportale minime. Des douze chiens du groupe recevant à la dose

élevée, un est mort au jour 82 et trois chiens moribonds ont été euthanasiés, aux jours 38, 78 et 79, en raison d'anorexie, de faible gain de poids, et, chez un chien, de vomissements. Un des chiens euthanasiés avait ingéré un jouet en corde. Deux de ces chiens avaient des taux d'enzymes hépatiques modérément élevés. À la nécropsie, les cinq chiens qui sont morts ou qui ont été euthanasiés avaient une lipidose hépatique périportale modérée ou panzonale grave; deux avaient des ulcérations duodénales et deux avaient un oedème pancréatique. Sur deux autres chiens, cliniquement normaux, du groupe recevant la dose élevée (sur un total de quatre euthanasiés pour comparaison avec les chiens démontrant des signes cliniques), un démontrait une légère lipidose hépatique périportale et un autre une lipidose modérée. L'administration du médicament a été interrompue chez quatre chiens du groupe recevant la dose élevée. Ces chiens ont survécu pendant les 14 semaines qui restaient à l'étude sans aucun effet indésirable noté à la fin de l'étude. En moyenne, les chiens des groupes recevant une dose moyennement élevée et élevée n'ont pas gagné autant de poids que ceux du groupe témoin. Une vacuolisation thalamique a été signalée chez trois des six chiens du groupe recevant une dose moyennement élevée, chez cinq des douze chiens du groupe recevant la dose élevée et, à un degré moindre, chez deux des chiens du groupe témoin ne recevant pas de médicament. De la diarrhée a été observée dans tous les groupes, y compris celui ne recevant pas de médicament.

Dans une autre étude en laboratoire, du firocoxib a été administré à 4 jeunes chiens âgés de 11 à 14 mois, à raison de 50 mg par kg de poids corporel (10 fois la dose recommandée), une fois par jour, durant 22 jours; il y avait aussi 2 chiens témoins. À 10 fois la dose recommandée, trois des quatre chiens traités démontraient une diminution de l'appétit, des vomissements, une perte de poids et des érosions ou des ulcérations au niveau du duodénum ou du jéjunum. Deux des quatre chiens démontraient une diminution du glucose sanguin, de l'albumine, des protéines totales et une augmentation des globulines sériques. Un chien avait aussi une augmentation de l'urée, de la créatinine, de l'ALT et de l'AST sériques et présentait une lipidose hépatique.

Entreposage : Entreposer à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans l'emballage original. Protéger de l'humidité.

Présentation : Firocoxib comprimés à croquer sont disponibles sous forme de comprimés ronds, jaune brunâtre à brun pâle, semi-sécables, en deux dosages, contenant 57 mg ou 227 mg de firocoxib. Chaque teneur du comprimé est offerte en plaquettes alvéolées de 30 comprimés, et en flacons de 60- ou 180-comprimés.

Importé et distribué par :

Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road,
Mississauga, ON L5N 2X7

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay
Dublin 1, Irlande

Numéro de code neutre : MP/DRUGS/25/90/2020

Date de préparation : novembre 2024

CLIENT INFORMATION SHEET (English)



FIROLIX Chewable Tablets *Firoxoxib Chewable Tablets*

CLIENT INFORMATION SHEET FOR FIROLIX Chewable Tablets

FIROLIX Chewable Tablets, A NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG (NSAID), HAS BEEN PRESCRIBED TO YOUR DOG.

FIROLIX Chewable Tablets have already been administered to _____ for: 1 day 2 days
 Other _____

Please start administering FIROLIX Chewable Tablets at home, Once Daily: Today Tomorrow
 Other _____

In the morning In the evening Other _____ **For a duration of:** _____

Instructions for use:

Particular care should be given with regard to the accuracy of dosing. Please carefully follow the instructions of the veterinarian. For additional information on FIROLIX Chewable Tablets, including administration, cautions & warnings, please refer to the product insert. Please read the following information before you start giving **FIROLIX Chewable Tablets** to your dog and review it each time the prescription is refilled.

What you should know about non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) use in dogs

NSAIDs are medications used to control pain and inflammation (soreness) in both acute and chronic musculoskeletal disorders in dogs including osteoarthritis.

- They must be given exactly as prescribed by your veterinarian
- It should be used only as prescribed by your veterinarian and only for the dog it was prescribed for
- Treatment response varies from dog to dog but can be quite dramatic
- In most dogs, improvement can be seen in a matter of days
- If the NSAID is discontinued or not given as directed, your dog's pain and inflammation may come back

What to discuss with your veterinarian

The signs of pain or inflammation you have observed (for example, pain when touched, swelling, limping, stiffness)

- The importance of weight control and exercise in the management of pain and inflammation related to osteoarthritis
- What tests might be done before a NSAID is prescribed
- How often your dog may need to be examined by your veterinarian
- The risks and benefits of using a NSAID
- All medicines that you are giving your dog or plan to give your dog, including those you can get without a prescription, and nutritional supplements
- If your dog is or will be breeding, pregnant or lactating

Tell your veterinarian if your dog has ever had the following:

- Side effects from previously taken medications, NSAIDs or supplements
- Digestive upset (vomiting and/or diarrhea)
- Liver disease
- Kidney disease
- Allergies or any other medical problems your dog has now or has had

Possible side effects:

The most common NSAID-related side effects generally involve the gastrointestinal tract and the kidneys. Look for the following side effects that can indicate your dog may be having a problem with NSAIDs or may have another medical problem:

- **Decrease in appetite**
- **Vomiting**
- **Change in bowel movement (such as diarrhea, or black, tarry or bloody stools)**
- **Change in behavior (such as decreased activity level)**
- **Change in drinking habits (frequency, amount consumed)**
- **Change in urination habits (frequency, amount)**
- **Jaundice or changes in skin ex. redness, scabs or scratching**

SERIOUS BUT RARE SIDE EFFECTS HAVE BEEN REPORTED IN DOGS TAKING NSAIDS, ESPECIALLY IF TREATMENT IS NOT DISCONTINUED WHEN FIRST CLINICAL SIGNS OCCUR.

**Stop treatment immediately and consult your veterinarian at once if your dog has:**

- Lethargy, inappetence
- Vomiting, diarrhea, abnormal stools
- Increased drinking, increased or inappropriate urination
- Any other suspected adverse reaction

Imported and Distributed by:

Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay, Dublin1, Ireland

Felix

CLIENT INFORMATION SHEET (French)



FIROLIX Chewable Tablets
Firocoxib comprimés à croquer

FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS SUR
FIROLIX COMPRIMÉS À CROQUER POUR LES CLIENTS

FIROLIX COMPRIMÉS À CROQUER, UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN (AINS), A ÉTÉ PRESCRIT À VOTRE CHIEN.

FIROLIX comprimés à croquer a déjà été administré à _____ pour : 1 jour 2 jours

Autre : _____

Veillez commencer à administrer FIROLIX comprimés à croquer à la maison une fois par jour dès :

Aujourd'hui Demain Autre: _____

Le matin Le soir Autre : _____ Pendant : _____

Mode d'emploi:

Une attention particulière doit être portée à l'exactitude de la dose. Veuillez suivre attentivement les directives du médecin vétérinaire. Pour obtenir plus d'information sur FIROLIX comprimés à croquer, y compris son administration, les précautions et les mises en garde, veuillez consulter la notice du produit.

Veillez lire l'information qui suit avant de commencer à donner **FIROLIX comprimés à croquer** à votre chien et à chaque renouvellement de l'ordonnance.

Ce que vous devriez savoir au sujet de l'utilisation d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) chez les chiens

Les AINS sont des médicaments utilisés pour maîtriser la douleur et l'inflammation (endolorissement) en présence de troubles musculosquelettiques aigus et chroniques, y compris l'ostéoartrite, chez les chiens.

- Ils doivent être administrés exactement tel que prescrits par votre médecin vétérinaire.
- L'AINS doit uniquement être utilisé conformément aux directives de votre médecin vétérinaire et seulement chez le chien à qui il a été prescrit.
- La réponse au traitement varie d'un chien à l'autre, mais elle peut être très significative.
- Chez la plupart des chiens, une atténuation des symptômes peut être observée en quelques jours.
- Si le traitement par AINS est interrompu ou non utilisé conformément aux directives, la douleur et l'inflammation pourraient réapparaître.

Points à aborder avec votre médecin vétérinaire :

- Les signes de douleur ou d'inflammation que vous avez observés (par exemple, douleur au toucher, gonflement, boiterie, raideur);
- L'importance du contrôle du poids et de l'exercice dans la prise en charge de la douleur et de l'inflammation liées à l'ostéoartrite;
- Les tests qui peuvent être effectués avant la prescription d'un AINS;
- À quelle fréquence votre chien pourrait avoir besoin d'être examiné par votre médecin vétérinaire;
- Les risques et bienfaits associés à l'utilisation d'un AINS;
- Tous les médicaments que vous donnez ou envisagez de donner à votre chien, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les suppléments alimentaires;
- Si votre chien est ou sera en période de reproduction, de gestation ou d'allaitement.

Veillez informer votre médecin vétérinaire si votre chien a déjà présenté ce qui suit :

- Antécédents d'effets secondaires causés par des médicaments, AINS ou suppléments;
- Troubles digestifs (vomissements et/ou diarrhée);
- Maladie de Lyme;
- Maladie rénale;
- Allergies ou autres problèmes médicaux que présente votre chien ou qu'il a déjà présenté.

Effets secondaires possibles :

Les effets secondaires les plus couramment liés aux AINS touchent généralement les voies gastro-intestinales et les reins. Surveillez l'apparition d'effets secondaires qui pourraient indiquer que votre chien ne tolère pas un AINS ou qu'il a un autre problème médical :

- **Diminution de l'appétit;**
- **Vomissements;**
- **Changement au niveau des fèces (tel que diarrhée ou fèces noires et poisseuses ou ensanglantées);**
- **Changement de comportement (tel qu'une augmentation ou diminution du niveau d'activité);**
- **Changement dans les habitudes relatives à la consommation d'eau (fréquence ou quantité consommée);**
- **Changement dans les habitudes de miction (fréquence, quantité);**
- **Jaunisse ou changements au niveau de la peau (p. ex., rougeurs, gales ou démangeaisons).**

DES EFFETS SECONDAIRES GRAVES MAIS RARES ONT ÉTÉ SIGNALÉS CHEZ DES CHIENS QUI PRENAIENT DES AINS, EN PARTICULIER SI LE TRAITEMENT N'AVAIT PAS ÉTÉ INTERROMPU DÈS L'APPARITION DES PREMIERS SIGNES CLINIQUES.



Arrêtez immédiatement le traitement et communiquez sans tarder avec votre médecin vétérinaire si votre chien présente :

- Léthargie, inappétence;
- Vomissements, diarrhée, fèces anormales;
- Augmentation de la consommation d'eau, augmentation des mictions ou mictions anormales;
- Toute autre réaction indésirable soupçonnée.

Importé et distribué par :

Juno Pharmaceuticals Corp.,
402-2233 Argentia Road, Mississauga, ON L5N 2X7

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
25-28 North Wall Quay, Dublin1, Irlande

Felix