

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:

Jernoxider (E172)
Karamel (E150d)

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter
Gyldenbrune, runde, konvekse, prægede tabletter med delekærv.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.
Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Den anbefalede dosis, som angivet i doseringstabellen, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastro-intestinale blødninger, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hund efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens start. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens start og løbende under behandlingen.

Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarre, opkastning, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Opbevar halverede tabletter i blisterpakningen og utilgængeligt for børn.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)*

Opkastning og diarre er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret renale eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarre, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

*Hyppigheden af mulige bivirkninger er defineret ved hjælp af følgende konvention:

Sjældne (sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 dyr)

Meget sjældne (sker hos færre end 1 ud af 10.000 dyr)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternal toksicitet i doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Undgå at anvende Previcox samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroidale anti-inflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretokicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt en gang dagligt som angivet i tabellen nedenunder.

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

Lindring af postoperativ smerte:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt en gang daglig som angivet i tabellen nedenunder i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 10	1		5,7 – 10,2
10,1 – 15	1,5		5,7 – 8,5
15,1 – 22		0,5	5,2 – 7,5
22,1 – 45		1	5,0 – 10,3
45,1 – 68		1,5	5,0 – 7,5
68,1 – 90		2	5,0 – 6,7

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget .

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: anti-inflammatoriske og anti-rheumatiske præparater, non-steroider
ATCvet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandin syntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, anti-inflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in-vitro* blodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være ca. 380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (i.e. IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (ækvivalent til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Eliminerings-halveringstiden (t_{1/2}) er 7,59 (± 1,53) timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås ”steady state” ved den tredje daglige dosis.

Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucuronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mave-tarmkanalen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)

Kolloidt siliconedioxid
Jernoxider (E172)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Halverede tabletter skal lægges tilbage i originalpakningen og kan opbevares i 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Previcox tabletter opbevares i æsker med blistre (transparent PVC /aluminium folie eller i 30 ml eller 100 ml polyethylen beholder med polypropylen lukke).

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 æske med et blister, indeholdende 10 tabletter
- 1 æske indeholdende 30 tabletter, fordelt på tre blistre,
- 1 æske indeholdende 180 tabletter fordelt på med atten blistre
- 1 æske indeholdende en beholder med 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/001-006
EU/2/04/045/008-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

13-09-2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL S.A.S.
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG
BRUG**

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 57 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis.
Perioperativ smertebehandling.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.
Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måned/år}

Halverede tabletter skal lægges tilbage i originalpakningen og kan opbevares i 7 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/001 10 tabletter

EU/2/04/045/002 30 tabletter

EU/2/04/045/005 180 tabletter

EU/2/04/045/008 60 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 227 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis.
Perioperativ smertebehandling.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.
Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. {måneder/år}

Halverede tabletter skal lægges tilbage i originalpakningen og kan opbevares i 7 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C..

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/045/003 10 tabletter
EU/2/04/045/004 30 tabletter
EU/2/04/045/006 180 tabletter
EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter
Firocoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

3. UDLØBSDATO

EXP: {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter
Firocoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

3. UDLØBSDATO

EXP: {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Tabletbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

60 tabletter

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

Merial, 4 Chemin du Calquet , 31000 Toulouse; Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Jernoxider (E172)

Karamel (E150d)

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med ledbetændelse hos hund.

Til lindring af smerte og betændelse efter operation i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternal toksicitet i doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavetarmblødning, ændringer i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

6. BIVIRKNINGER*

Opkastning og diarre er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret nyre- eller leverlidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarre, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring i nyrens eller leverens biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

*Hyppigheden af mulige bivirkninger er defineret ved hjælp af følgende konvention:

Sjældne (sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 dyr)

Meget sjældne (sker hos færre end 1 ud af 10.000 dyr)

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

5 mg pr. kg én gang dagligt.

For at nedsætte smerte og betændelse efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Skal gives gennem munden som angivet i tabellen nedenunder.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt	
	57 mg	227 mg
3,0 – 5,5	0,5	
5,6 – 10	1	
10,1 – 15	1,5	
15,1 – 22		0,5
22,1 – 45		1
45,1 – 68		1,5
68,1 – 90		2

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Varighed af behandlingen vil være afhængig af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling overvejes nøje og være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på pakningen.

Halverede tabletter skal lægges tilbage i originalpakningen og kan opbevares i 7 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at afdække subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for mave-tarmblødning, eller hvis dyret tidligere ikke har kunnet tåle NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarre, opkastning, blod i afføringen, pludseligt væggtab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfri periode.

Previcox må ikke anvendes samtidig med andet NSAID eller glukokortikosteroider. Sår i mave-tarmkanalen kan blive forværret af kortikosteroider hos dyr der har fået ikke-steroid anti-inflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på nyrens gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig brug af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et ikke-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, som siges at være primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, betændelse og feber. Ved *in-vitro* blodundersøgelser hos hund viste firocoxib sig at være ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end for COX-1.

Previcox tyggetabletter har delekærv for at gøre nøjagtig dosering mulig og indeholder karamel og smagsstoffer for at lette administration til hund.

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 æske med 10 tabletter på 1 blister á 10 tabletter
- 1 æske med 30 tabletter på 3 blistre á 10 tabletter
- 1 æske med 180 tabletter på atten blistre á 10 tabletter
- 1 æske indeholdende en beholder med 60 tabletter