

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Firokoksib	57 mg
Firokoksib	227 mg

Hjelpestoffer:

Jernoksider (E172)
Karamell (E150d)

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett
Gyllenbrun, rund konveks, preget tablett med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og dental kirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dose som angitt i doseringstabellen skal ikke overskrides.
Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet nøye oppfølges av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Legg delte tabletter tilbake i blisteret og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)*

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

Sjeldne (rammer 1 til 10 av 10 000 dyr)

Svært sjeldne (rammer færre enn 1 av 10 000 dyr)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bruk under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Previcox. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Previcox skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåkning. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Osteoartritt:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt en gang daglig som angitt i tabellen under.

Tablettene kan gis samtidig med eller uten fôr.

Behandlingens lengde avhenger av observert respons. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør lengre behandling vurderes nøye og gis regelmessig oppfølging av veterinær.

Postoperativ smertelindring:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt en gang daglig som angitt i tabellen under i inntil 3 dager etter behov, med oppstart Ca. 2 timer før kirurgi.

Etter ortopedisk kirurgi og avhengig av observert respons, kan behandling i henhold til samme doseringsskjema fortsette etter de 3 første dagene, ut fra behandlende veterinærs vurdering.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter pr. styrke		mg/kg
	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, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider.
ATCvet-kode: QM01A H90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av Cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksigenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som lar seg indukere av pro-antiinflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også å være involvert i eggpløsning, implantasjon, lukking av *ductus arteriosus* og funksjoner i sentrale nervesystemet (feberinduksjon, smerteopppfattelse, kognitiv funksjon). I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib Ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som trengs for å inhibere 50 % av COX-2 enzymet (IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) oppnås etter 1,25 (± 0,85) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (tilsvarer Ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg·x timer/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen (t_{1/2}) er 7,59 (± 1,53) timer. Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering.

Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Røyksmak
Hydroksypropylcellulose
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamell (E150d)
Kiseldioksid, kolloidal
Jernoksider (E172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparat i uåpnet salgspakning: 4 år.

Halve tabletter skal legges tilbake i originalemballasjen og kan oppbevares i inntil 7 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakning.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterbrett (gjennomsiktig PVC / aluminiumsfolie) eller 30 ml eller 100 ml høytetthetspolyetylenflasker (med polypropylenlukking).

Pakningsstørrelser (57 mg eller 227 mg):

- En kartong inneholdende 10 tabletter i 1 blisterbrett
- En kartong inneholdende 30 tabletter i 3 blisterbrett
- En kartong inneholdende 180 tabletter i 18 blisterbrett
- En kartong inneholdende 60 tabletter i 1 flaske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL, 29 avenue Tony garnier, 69007 Lyon, Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

13/09/2004

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL S.A.S.
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 57 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt.
Perioperativ smertebehandling.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.
Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt en gang daglig.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Halve tabletter skal legges tilbake i originalemballasjen og kan oppbevares i inntil 7 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C .

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL, 29 avenue Tony garnier, 69007 Lyon, Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 227 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt.
Perioperativ smertebehandling.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.
Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt en gang daglig.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Halve tabletter skal legges tilbake i originalemballasjen og kan oppbevares i inntil 7 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C .

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL, 29 avenue Tony garnier, 69007 Lyon, Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER

BLISTER

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter
Firocoxib

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

BLISTER

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter
Firocoxib

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaskeetikett

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

60 tabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL, 29 avenue Tony garnier, 69007 Lyon, Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse, Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Firokoksib 57 mg

Firokoksib 227 mg

Jernoksider (E172)

Karamell (E150d)

4. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.

Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, benkirurgi og tannkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn til toksisitet hos mor og foster ved doser tilsvarende anbefalt dosering til hund.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes til dyr med blødninger i mage-tarmkanalen, forandringer i blodbildet eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

6. BIVIRKNINGER*

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen avbrytes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), slapphet eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som i svært sjeldne tilfeller kan være fatale.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

Sjeldne (rammer 1 til 10 av 10 000 dyr)

Svært sjeldne (rammer færre enn 1 av 10 000 dyr)

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

5 mg/kg en gang daglig.

Til reduksjon av postoperativ smerte og inflammasjon, kan dyrene doseres i henhold til tabellen under, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi, i inntil 3 dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi kan behandling i følge samme doseringsskjema fortsette utover de 3 første dagene, dersom det er anbefalt av behandlende veterinær og hunden har hatt tilfredsstillende effekt av behandlingen.

Til oral bruk som angitt i tabellen under.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter pr. styrke	
	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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene kan gis sammen med eller utenom fóring. Anbefalt dose skal ikke overskrides.

Behandlingens lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Halve tabletter skal legges tilbake i originalemballasjen og kan oppbevares i inntil 7 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Bruk hos svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller kjent nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, kan innebære økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse hundene følges nøye opp av veterinær. Før behandling anbefales relevante laboratorieprøver for å avdekke subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leversykdom som kan disponere for bivirkninger.

Unngå bruk til dehydrerte dyr, eller dyr med lavt blodtrykk eller nedsatt væskemengde i kretsløpet da det foreligger en økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Ved risiko for blødning i mage-tarmkanalen eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal behandling med dette preparatet følges nøye opp av veterinær. Behandlingen skal avbrytes hvis noen av følgende tegn observeres: gjentatt diaré, oppkast, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), letargi (sløvhet) eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre.

Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og det bør legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Previcox. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Previcox skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Sår i mage-tarmkanalen kan forverres av kortikosteroider hos dyr som gis NSAIDs.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks urindrivende midler eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, bør overvåkes klinisk. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det er en økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen etikett eller pakningsvedlegg.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Virkningsmekanisme:

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved selektivt å hemme Cyklooksygenase-2 (COX-2) – mediert prostaglandinsyntese. COX-2 er en isoform av enzymet som antas å være primært ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Firokoksib er ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 over Cox-1 i *in-vitro* fullblod test hos hund.

Previcox tyggetabletter har delestrek for å lette nøyaktig dosering og inneholder karamell og røyksmak for å lette administrering.

Pakningsstørrelser (57 mg eller 227 mg):

- En kartong inneholdende 10 tabletter i 1 blisterbrett
- En kartong inneholdende 30 tabletter i 3 blisterbrett
- En kartong inneholdende 180 tabletter i 18 blisterbrett
- En kartong inneholdende 60 tabletter i 1 flaske