

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele
firokoksiib

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Firokoksiib 57 mg

või

Firokoksiib 227 mg

Abiained:

Raudoksiidid (E172)

Karamell (E150d)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Maksapruunid ümmargused kumerad tabletid, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.

Pehmete kudede ja ortopeediliste operatsioonidega ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb mao-sooletrakti verejookse, vere düskraasiat või verejookse.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDidega).

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovituslikku annust, vt lõik 4.9, ei tohiks ületada.

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neerude, südame või maksafunktsioonide halvenemist võib kaasa tuua lisariski. Kui selliseid juhtumeid ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet.

Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel patsientidel suurenenud riski tõttu neerutoksilisusele. Mitte manustada samaaegselt potentsiaalselt neerutoksiliste preparaatidega.

Kui esineb risk mao-sooletrakti verejooksudele või loomal on varem täheldatud talumatust mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelevalve all. Väga harvadel juhtudel on teatatud neeru- ja/või maksakahjustustest koertel, kellele on ravimit manustatud soovituslikus doosis. On võimalik, et osal sellistest koertest on subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav enne manustamist ning perioodiliselt selle vältel läbi viia laboratoorsed uuringud, et teha kindlaks põhilised neeru või maksa biokeemilised näitajad.

Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Poolitatud tabletid asetada tagasi originaalpakendisse.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord on täheldatud oksendamist ja kõhulahtisust. Need reaktsioonid on üldiselt mööduva iseloomuga ning kaovad ravi peatamisel. Väga harva on teatatud neeru- ja/või maksakahjustustest koertel, kellele ravimit on manustatud soovituslikus raviannuses. Harva on ravitud koertel teatatud närvisüsteemi häiretest.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalu kadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste NSAIDide puhul, võivad esineda tugevad kõrvaltoimed ning väga harvadel juhtudel võivad need olla väga tõsised või surmavad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooniperioodil mitte kasutada.

Uuringud laborloomadega {küülikud} on näidanud fetotoksilist ja maternotoksilist toimet annustes, mis on ligikaudsed koertele mõeldud ravidoosidele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada riski kõrvalmõjude tekkeks ning seetõttu peaks enne ravi alustamist Previcoxiga eelnema vähemalt 24 tunnine ravimivaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilisi omadusi.

Previcox'i ei tohi manustada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikoididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, suureneb mao-sooletrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude läbilaskvust, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelvalve all. Hoiduda tuleks potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegsest manustamisest, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbilaskevõimet, peaks kaaluma parenteraalse vedelikteraapia kasutuselevõttu operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerukomplikatsioone NSAIDide perioperatiivse kasutamise ajal.

Selliste toimeainete samaaegne kasutamine, millel on omadus suuresti seonduda valkudega, võib põhjustada firokosiibi konkureerimist valkudega seondumisel ning seeläbi põhjustada toksilisuse teket.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Osteoartriit:

Manustada annuses 5 mg kg kehamassi kohta päevas alltoodud tabeli järgi.

Tablette võib anda koos toiduga või ilma.

Ravikuuri pikkus oleneb saavutatud tulemustest. Kuna katsed on piiratud 90-päevaga, peab pikemaajalist manustamist hoolikalt kaaluma ja see peab toimuma loomaarsti järelvalve all.

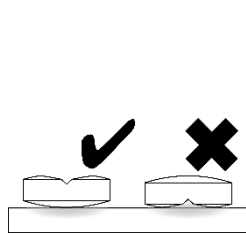
Operatsioonijärgse valu leevendamine:

Manustada 5 mg kg kehamassi kohta päevas alltoodud tabeli järgi kuni kolme päeva jooksul vastavalt vajadusele, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

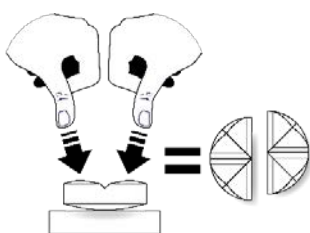
Ortopeediliste operatsioonide järel ning sõltuvalt ravimi toimest võib ravi jätkata pärast esimest kolme ravipäeva loomaarsti järelvalve all, kasutades sama päevast annustamisskeemi.

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 – 9.5
5.6 – 7.5	0,75		5.7 – 7.6
7.6 – 10	1	0.25	5.7 – 7.5
10.1 - 13	1.25		5.5 – 7.1
13.1 – 16	1.5		5.3 – 6.5
16.1 – 18.5	1.75		5.4 – 6.2
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 - 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 - 56		1.25	5.1 – 6.3
56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 - 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

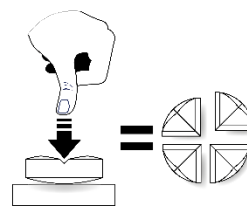
Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage pöialdega mõlemale tableti poolele.



Neljaks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage pöidlaga tableti keskele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

10 nädala vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 3 kuu vältel järgmisi toksilisuse nähtusid: kehamassi kadu, halb isu, muutused maksas (lipiidide akumulatsioon), ajus (vakuolisatsioon), 12-sõrmiksooles (haavandid) ja surma. Annustes ≥ 15 mg/kg/päevas (3 kordne soovituslik annus) 6 kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning 12-sõrmiksoole haavandid puudusid. Ohutusuringutel täheldati, et eelkirjeldatud tunnused olid mõnedel koertel tagasipöörduvad pärast ravimi manustamise katkestamist.

7 kuu vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 6 kuu vältel mao-soolestiku nähtusid, näiteks oksendamist.

Üleannustamise uuringuid ei ole teostatud vanematel kui 14-kuu vanustel loomadel.

Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi katkestada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained.
ATCvet kood: QM01AH90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Firokosiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiiibide rühma kuuluv ravim, mis pärssib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksiiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni, implantatsiooni ja *ductus arteriosus*'e sulgumise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Koera täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiiibid ligikaudu 380-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga.

Firokoksiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50 % COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC₅₀) on 0.16 (± 0.05) µM, samas kui IC₅₀ COX-1 on 56 (± 7) µM .

5.2. Farmakokineetilised andmed

Peale ravimi manustamist koertele suukaudselt soovitatud annuses 5 mg /kg kehamassi kohta, imendub firokoksiib kiiresti ning maksimaalse kontsentratsiooni aeg (T_{max}) on 1.25 (± 0.85) tundi. Maksimumkontsentratsioon (C_{max}) on 0.52 (± 0.22) µg/ml (vastab ligikaudu 1.5 µM), kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC 0-24) on 4.63 (± 1.91) µg xhr/ml, suukaudne biosaadavus 36.9 (± 20.4) protsenti. Poolestusaeg (t_{1/2}) on 7.59 (± 1.53) tundi. Firokoksiib seotakse ligikaudu 96 % ulatuses plasmaproteiinidega. Mitmete järjestikuste suukaudsete manustamiste korral saavutatakse ühtlane tase kolmanda päeva annusega. Firokoksiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise teel ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt sapi ning seedekanali kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Chartor hikkoripuu suitsuaroom
Hüdroksüpropüütselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat
Karamell E1 50d
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.
Säilitada originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Previcox tabletid pakendatakse blisterpakendisse (läbipaistev PVC kile/alumiiniumfoolium) või 30 ml või 100 ml kõrge tihedusega polüetüleenpurki (polüpropüleensulguriga).

Närimistabletid (57 mg või 227 mg) on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp, milles 1 blister 10 tabletiga (10 tabletti)
- 1 pappkarp, milles 3 blisterit 10 tabletiga (30 tabletti)
- 1 pappkarp, milles 18 blisterit 10 tabletiga (180 tabletti)

- 1 pappkarp, milles 1 purk 60 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.09.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbi silt

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele
firocoxib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 närimistabletti
30 närimistabletti
60 närimistabletti
180 närimistabletti

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks.
Operatsioonijärgse valu ohjamiseks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudselt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/045/001 10 tabletti
EU/2/04/045/002 30 tabletti
EU/2/04/045/003 10 tabletti
EU/2/04/045/004 30 tabletti
EU/2/04/045/005 180 tabletti
EU/2/04/045/006 180 tabletti
EU/2/04/045/008 60 tabletti
EU/2/04/045/009 60 tabletti

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

100 ml pudeli etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 227 mg närimistabletid koertele
firocoxib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Firocoxib 227 mg

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

60 närimistabletti

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudselt
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)
Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/045/009 60 tabletti

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blisterfoolium

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid
Previcox 227 mg närimistabletid

firocoxib



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudeli etikett (30 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
firocoxib



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Firocoxib 57 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

60 närimistabletti

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele
firokoksiib

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

firokoksiib 57 mg
või

firokoksiib 227 mg

Abiained:

Raudoksiidid (E172)
Karamell (E150d)

Maksapruunid ümmargused kumerad tabletid, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.
Pehme kudede ja ortopeediliste operatsioonidega ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.
Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada loomad, kellel esineb mao-sooletrakti verejookse, vere düskraasiat või verejookse.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDid).

6. KÕRVALTOIMED

Mõnikord on täheldatud oksendamist ja kõhulahtisust. Need reaktsioonid on üldiselt mööduva iseloomuga ning kaovad ravi peatamisel. Väga harva on teatatud neeru- ja/või maksakahjustustest koertel, kellele ravimit on manustatud soovituslikus raviannuses. Harva on ravitud koertel teatatud närvisüsteemi häiretest.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalu kadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste NSAIDide puhul, võivad esineda tugevad kõrvaltoimed ning väga harvadel juhtudel võivad need olla väga tõsised või surmavad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustada annuses 5 mg kg kehamassi kohta päevas.

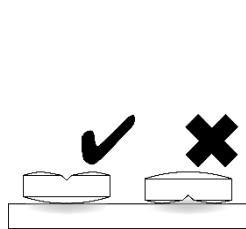
Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamiseks võib raviga alustada 2 tundi enne operatsiooni algust ning jätkata kuni 3 päeva jooksul vastavalt vajadusele. Ortopeediliste operatsioonide järel ning vastavalt täheldatud toimele, võib ravi jätkata pärast 3 päeva loomaarsti järeelvalve all, kasutades sama päevast annustamisskeemi.

Suukaudseks manustamiseks alltoodud tabeli järgi.

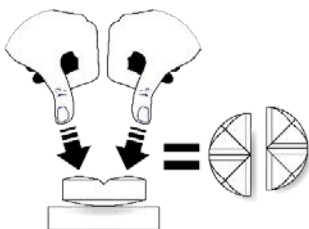
Kehamass (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 – 9.5
5.6 – 7.5	0,75		5.7 – 7.6
7.6 – 10	1	0.25	5.7 – 7.5
10.1 - 13	1.25		5.5 – 7.1
13.1 – 16	1.5		5.3 – 6.5
16.1 – 18.5	1.75		5.4 – 6.2
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 - 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 - 56		1.25	5.1 – 6.3

56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 - 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

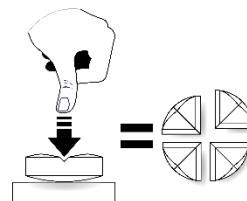
Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.



Neljaks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põidlagi tableti keskele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tablette võib anda koos toiduga või ilma. Mitte ületada soovitatud annuseid.

Ravikuuri pikkus oleneb saavutatud tulemustest. Kuna katsed on piiratud 90-päevaga, peab pikemaajalist manustamist hoolikalt kaaluma ja see peab toimuma loomaarsti järelevalve all.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

Säilitada originaalpakendis.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neerude, südame või maksafunktsioonide halvenemist võib kaasa tuua lisariski. Kui selliseid juhtumeid ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet.

Enne ravi alustamist on soovitatav läbi viia vastavad laboruuringud, et välja selgitada subkliinilised (asüptomaatilised) neeru- või maksaprobleemid, mis võivad olla eelsoodumuseks kõrvaltoimete tekkeks. Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensioonilistel patsientidel suurenenud riski tõttu neerutoksilisusele. Mitte manustada samaaegselt potentsiaalselt neerutoksiliste preparaatidega.

Kui esineb riski mao-sooletrakti verejooksudele või loomal on varem täheldatud talumatust mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelvalve all. Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast toote kasutamist pesta käed.

Poolitatud tabletid tuleb originaalpakendisse tagasi panna.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel emaskoortel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud maternotoksilist ja fetotoksilist toimet annuste juures, mis vastavad ligikaudu koortele soovitatavatele annustele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada riski kõrvalmõjude tekkeks ning seetõttu peaks enne ravi alustamist Previcoxiga eelnema vähemalt 24 tunnine ravimivaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilisi omadusi.

Previcox'i ei tohi manustada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikoididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, suureneb mao-sooletrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude läbilaskvust, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelvalve all. Hoiduda tuleks potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegselt manustamisest, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbilaskevõimet, peaks kaaluma parenteraalse vedelikteraapia kasutuselevõttu operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerukomplikatsioone NSAIDide perioperatiivse kasutamise ajal.

Selliste toimeainete samaaegne kasutamine, millel on omadus suuresti seonduda valkudega, võib põhjustada firokoksibi konkureerimist valkudega seondumisel ning seeläbi põhjustada toksilisuse teket.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

10 nädala vanustel koortel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 3 kuu vältel järgmisi toksilisuse nähtusid: kehamassi kadu, halb isu, muutused maksas (lipiidide akumulatsioon), ajus (vakuolisatsioon), 12-sõrmiksooles (haavandid) ja surma. Annustes ≥ 15 mg/kg/päevas (3 kordne soovituslik annus) 6 kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning 12-sõrmiksoole haavandid puudusid.

Ohutusuringutel täheldati, et eelkirjeldatud tunnused olid mõnedel koortel tagasipöörduvad pärast ravimi manustamise katkestamist.

7 kuu vanustel koortel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 6 kuu vältel mao-soolestiku nähtusid, näiteks oksendamist.

Üleannustamise uuringuid ei ole teostatud vanematel kui 14-kuu vanustel loomadel.

Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi katkestada.

Sobimatus:

Ei rakendata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Toime:

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koera täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiiibid ligikaudu 380-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga.

Previcox närimistabletid on poolitusjoontega, et tagada õige annustamine ning sisaldavad karamelli ja suitsumaitset aroomainet, mis kergendab nende manustamist koertele.

Närimistabletid (57 mg või 227 mg) on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp, milles 1 blister 10 tabletiga (10 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 3 blisterit 10 tabletiga (30 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 18 blisterit 10 tabletiga (180 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 1 purk 60 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.