

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse
firokoksib

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

firokoksib	57 mg
ili	
firokoksib	227 mg

Pomoćne tvari:

Željezni oksidi (E172)
Karamel (E150d)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.

Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Preporučena doza, kako je naznačeno u odjeljku 4.9, ne smije se prekoračiti.

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinarara.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova..

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinarara.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Moguće je da se u dijelu takvih slučajeva radi o subkliničkim bolestima bubrega ili jetre koje su postojale prije početka liječenja. Stoga se prije primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se ustanovili početni biokemijski parametri za bubrege ili jetru.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakovanje.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Zabilježeni su također povremena povraćanja i proljev. Te su reakcije uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim supstancama može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti 24 sata bez takvih lijekova prije početka liječenja Previcoxom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Previcox se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani nesteroidni protuupalni lijekovi.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrežima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Oralna primjena.

Osteoartritis:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici.

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinarara.

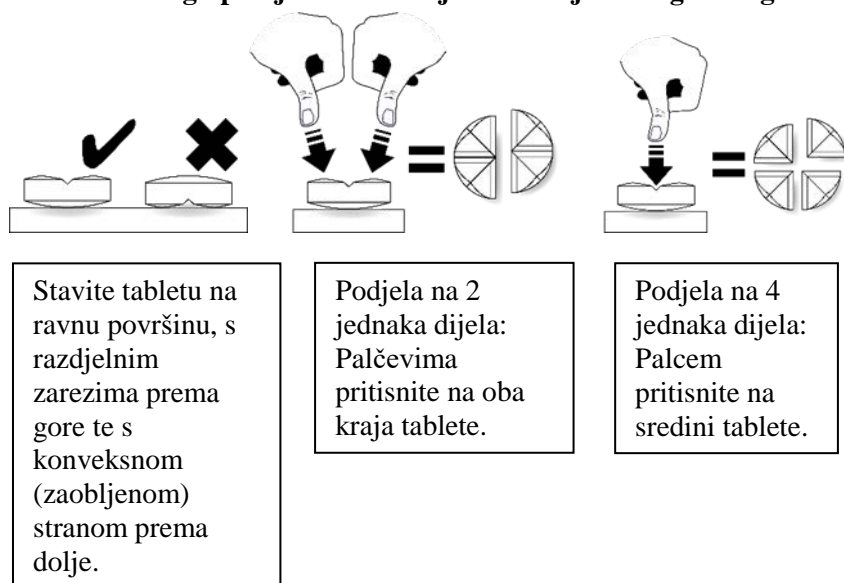
Ublažavanje postoperacijskih bolova:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedske operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinarara.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		raspon mg/kg
	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

Tablete se mogu podijeliti u 2 ili 4 jednaka dijela zbog točnog doziranja.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je nužno

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znaci toksičnosti su se u nekih pasa vratili nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi.
ATCvet kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada u skupinu Koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva.

Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus*, i u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli i kognitivne funkcije). U *in-vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) μM, dok je IC₅₀ za COX-1 je .56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primjene u pasa preporučene doze od 5 mg po kg tjelesne mase, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 1,25 (± 0,85) sati. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (približno jednako 1,5 μM), područje ispod krivulje (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, a oralna biodostupnost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluvijek uklanjanja (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) sati. Firokoksib se 96 % veže na proteine plazme. Nakon višekratne oralne primjene, stabilno se stanje postiže trećinom dnevne doze.

Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Izlučuje se uglavnom kroz žuč i probavni trakt.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalna celuloza
Chartor Hickory dimni okus
Hidroksipropilna celuloza
Kroskarmelozni natrij
Magnezijev stearat
Karamel (E150d)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Žuti željezni oksid (E172)
Crveni željezni oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakovanju.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Ne čuvati iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Previcox tablete se isporučuju u blisterima (prozirni PVC /aluminijska folija) ili u polietilenskim bočicama visoke gustoće od 30 ml ili 100 ml (s polipropilenskim zatvaračem).

Tablete za žvakanje (57 mg ili 227 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 blister s 10 tableta (10 tableta).
- 1 kartonska kutija sadrži 3 blistera s 10 tableta (30 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 18 blistera s 10 tableta (180 tableta).

- 1 kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/09/2004.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 29/05/2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nije primjenjivo

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Natpis na kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse
firokoksib

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

firokoksib 57 mg.
firokoksib 227 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 tableta za žvakanje
30 tableta za žvakanje
60 tableta za žvakanje
180 tableta za žvakanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Bol i upala povezane s osteoartritisom
Perioperacijsko liječenje boli.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakovanju.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 30 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Etiketa za bočicu od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse
firokoksib

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Firokoksib 227 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

60 tableta za žvakanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakovanju.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Ne čuvati iznad 30 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/045/009 60 tableta

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Folija blistera

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje
Previcox 227 mg tablete za žvakanje
firokoksib



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu (30 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse
firokoksib



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Firokoksib 57 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

60 tableta za žvakanje

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse.
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse.
firokoksib

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

firokoksib	57 mg
ili	
firokoksib	227 mg

Pomoćne tvari:

Željezni oksidi (E172)
Karamel (E150d)

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. INDIKACIJA(E)

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.
Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama na mekom tkivu, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinje mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinje koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIDs).

6. NUSPOJAVE

Zabilježena su također povremena povraćanja i proljev. Te su reakcije uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

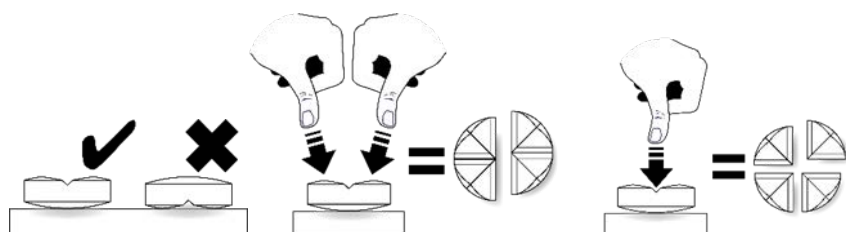
5 mg/kg jednom dnevno.

Za smanjenje postoperacijske boli i upale doziranje može početi oko 2 sata prije operacije, do 3 dana uzastopno prema potrebi. Nakon ortopedske operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinaru.

Za oralnu primjenu prema donjoj tablici.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		Raspon mg/kg
	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

Tablete se mogu podijeliti u 2 ili 4 jednaka dijela zbog točnog doziranja.



Stavite tabletu na ravnu površinu, s razdjelnim zarezima prema gore te s konveksnom (zaobljenom) stranom prema dolje.

Podjela na 2 jednaka dijela: Palčevima pritisnite na oba kraja tablete.

Podjela na 4 jednaka dijela: Palcem pritisnite na sredini tablete.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje. Ne prekoračiti preporučenu dozu. Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana, dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinaru.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne čuvati iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije {EXP}

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakovanju.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinara. Prije liječenja se preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se otkrili subklinički (asimptomatični) poremećaji bubrega i jetre koji bi mogli biti preduvjet za štetne učinke.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati.

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinara.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Razdijeljene tablete vratiti u originalno pakovanje.

Graviditet i laktacija:

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim supstancama može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti najmanje 24 sata bez takvih lijekova prije početka liječenja Previcoxom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Previcox se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. U životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi može doći do pojačane ulceracije gastrointestinalnog trakta.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrezima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi):

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znaci toksičnosti su se u nekih pasa vratili nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša..

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Način djelovanja:

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. COX-2 je izofornni oblik enzima za koji se pokazalo da je primarno odgovoran za stvaranje prostanooidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. U *in-vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Previcox tablete za žvakanje imaju razdjelni urez kako bi se olakšalo točno doziranje i sadrži karamel i arome dima za lakše davanje psima.

Tablete za žvakanje (57 mg ili 227 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 blister s 10 tableta (10 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 3 blistera s 10 tableta (30 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 18 blistera s 10 tableta (180 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.