

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum.
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum.
firocoxib

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Firocoxib 57 mg
eða
Firocoxib 227 mg

Hjálparefni:

Járnoxíð (E172)
Caramel (E150d)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar töflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er (sjá kafla 4.9).

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta þessara tilfella hafi verið til staðar nýrna- eða lifrarsjúkdómur án sýnilegra einkenna áður en meðferð var hafin. Þess vegna er ráðlagt að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til að ákvarða lífefnafræðileg grunnildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.

Hættu skal meðferð ef einhver eftirtalinn einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)*

Stöku sinnum hefur verið greint frá uppköstum og niðurgangi. Þetta líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá sjúkdómum í taugakerfi hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgangur, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hættu notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með Previcox hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota Previcox samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursterum. Barkstrar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf. Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir.

Töflurnar má gefa með fóðri eða án.

Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

Við verkjum eftir skurðaðgerð:

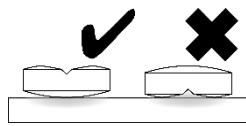
Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir, og má gefa lyfið í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

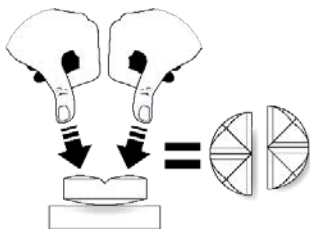
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Líkamspýngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	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

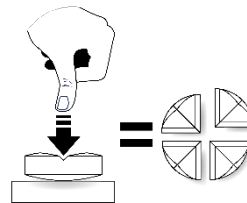
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmtun.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtnun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtnun koma fram skal hætta meðferð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguæðandi lyf og verkjalyf nema barksterar.
ATCvet flokkur: QM01AH90.

5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólguæðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórna myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólguæðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* heilblóðsrannsóknum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, en IC₅₀ fyrir COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T_{max}) er 1,25 (\pm 0,85) klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er 0,52 (\pm 0,22) $\mu\text{g/ml}$ (jafngildir um það bil 1,5 μM), flatarmál undir ferli (AUC_{0-24}) er 4,63 (\pm 1,91) $\mu\text{g} \cdot \text{x klst./ml}$ og aðgengi eftir inntöku er 36,9 (\pm 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 7,59 (\pm 1,53) klst. Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn.

Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat
Örkristölluð sellulósa
Chartor Hickory Smoke bragðefni
Hýdroxprópýlsellulósa
Natríumcroscarmellósa
Magnesíumsterat
Caramel (E150d)
Kísiltvíoxíðkvoða
Gult járnoxíð (E172)
Rautt járnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.
Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Previcox töflur eru í þynnum (gegnstæjum PVC/álþynnum) eða í 30 ml eða 100 ml háþéttni pólýetýlen glösum (með pólýprópýlen loki).

Tuggutöflurnar (57 mg eða 227 mg) eru fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 þynnu með 10 töflum (10 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 3 þynnur með 10 töflum (30 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 18 þynnur með 10 töflum (180 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 1 glas með 60 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13.09.2004
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29.05.2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Áletranir á pappaöskju

1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum
firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 tuggutöflur
30 tuggutöflur
60 tuggutöflur
180 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

Verkir og bólga í tengslum við slitgigt.
Meðhöndlun á verkjum í tengslum við skurðaðgerð.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Áletranir á 100 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum
firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

firocoxib 227 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

60 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/045/009 60 töflur

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Álþynna

1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur
Previcox 227 mg tuggutöflur

firocoxib



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

4. LOTUNÚMER

Lot { númer }

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á glasi (30 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum
firocoxib



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS

Firocoxib 57 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

60 tuggutöflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum.
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum.
firocoxib

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

firocoxib 57 mg
eða
firocoxib 227 mg

Hjálparefni:

Járnoxíð (E172)
Caramel (E150d)

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar töflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.
Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.
Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.
Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá uppköstum og niðurgangi. Þetta líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð. Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá sjúkdómum í taugakerfi hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

5 mg/kg einu sinni á sólarhring.

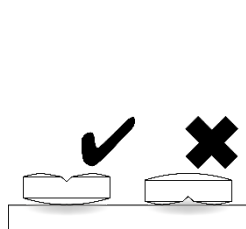
Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð er hægt að gefa dýrunum fyrsta skammt u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð og í allt að 3 daga í röð, eftir þörfum. Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

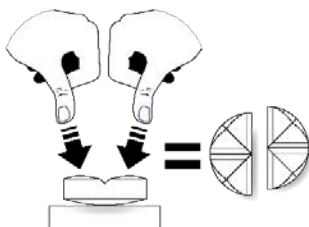
Til inntöku í samræmi við töfluna hér á eftir.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	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

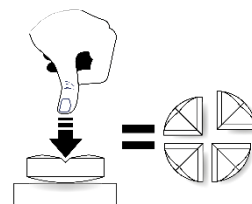
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmtun.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Töflurnar má gefa með fóðri eða án. Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
 Geymið við lægri hita en 30°C.
 Geymið í upprunalegum umbúðum.
 Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
 Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis. Ráðlagt er að viðeigandi rannsóknir séu gerðar áður en meðferð hefst til að greina einkennalaus nýrna- eða lifrarsjúkdóma sem geta aukið líkur á aukaverkunum.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hættu á auknum eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Hættu skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Rannsóknir á kanínum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með Previcox hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota Previcox samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða barksterum. Barkstrar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærra (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtun koma fram skal hætta meðferð.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Verkunarmáti:

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem verkar með sértækri hömlun á cyclooxygenasa 2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem talið er að eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* heilblóðsrannsóknum hjá hundum hafði firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Previcox tuggutöflur eru með deiliskoru til að auðvelda nákvæma skömmtun og þær innihalda karamellubragðefni og „smoke“ bragðefni til að auðveldara sé um vik að gefa hundum lyfið.

Tuggutöflurnar (57 mg eða 227 mg) eru fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 þynnu með 10 töflum (10 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 3 þynnur með 10 töflum (30 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 18 þynnur með 10 töflum (180 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 1 glas með 60 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.