

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani
firocoxib

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg
oppure
Firocoxib 227 mg

Eccipienti:

Ossidi di ferro (E172)
Caramello (E150d)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, vedere paragrafo 4.9.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici. Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche al momento dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri biochimici renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante la somministrazione.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse divise nella confezione originale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento di un veterinario. Come per altri FANS possono comparire effetti collaterali gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si dovrebbe interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Previcox. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

Non somministrare Previcox contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. Dal momento che i farmaci anestetici possono avere effetti sulla perfusione renale, durante l'intervento chirurgico andrebbe preso in considerazione l'impiego della fluidoterapia parenterale per ridurre le potenziali complicazioni renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Osteoartrite:

Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante. Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere considerate accuratamente, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

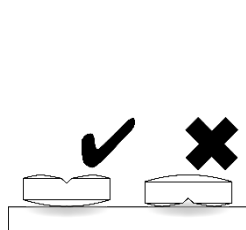
Alleviamento del dolore post-operatorio:

Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante. Iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia.

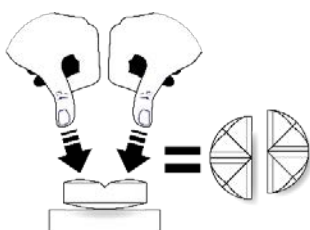
Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse masticabili per peso		Intervallo di 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

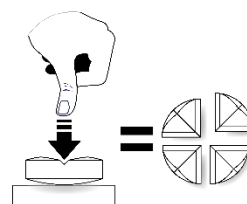
Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



Porre la compressa su una superficie piana, con le linee di divisione rivolte verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.



Per dividerla in 2 parti uguali: Premere con i pollici su entrambe le estremità della compressa.



Per dividerla in 4 parti uguali: Premere con il pollice al centro della compressa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di innocuità effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati effetti collaterali di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

Non sono stati effettuati studi in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.
Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxibs hanno quindi proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50 % dell'enzima COX-2 (i.e. la IC₅₀) è pari a 0,16 (± 0,05) µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è pari a 56 (± 7) µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (t_{max}) è 1,25 (± 0,85) ore. La concentrazione picco (C_{max}) è 0,52 (± 0,22) µg /ml (equivalente a circa 1,5 µM), l'area sotto la curva (AUC 0-24) è 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) è 7,59 (± 1,53) ore. Il firocoxib si lega per circa il 96 % alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta entro il terzo giorno di somministrazione. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso la bile ed il tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma di noce americana affumicata
Idrossipropilcellulosa
Sodio croscaramellato
Magnesio stearato
Caramello (E150d)
Silice colloidale
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossidi di ferro rosso (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Previcox compresse è disponibile in blisters (strato in PVC trasparente/foglio in alluminio) o in flaconi da 30 ml o 100 ml in polietilene ad alta densità (con chiusura in polipropilene).

Le compresse masticabili (57 mg o 227 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- 1 scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- 1 scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)
- 1 scatola contenente un flacone da 60 compresse

È' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/09/2004

Data dell'ultimo rinnovo: 29/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

etichetta della scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani
firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

10 compresse masticabili
30 compresse masticabili
60 compresse masticabili
180 compresse masticabili

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Dolore e infiammazione associati ad osteoartrite.
Gestione del dolore peri-operatorio.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 227 mg **compresse masticabili** per cani
firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 227 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

60 **compresse masticabili**

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/045/009 60 compresse

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO} blister foil

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili
Previcox 227 mg compresse masticabili
firocoxib



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone (30 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani
firocoxib



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Firocoxib 57 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

60 compresse masticabili

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Previcox 57 mg compresse masticabili per cani
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani
firocoxib

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna compressa masticabile contiene:

firocoxib 57 mg

oppure

firocoxib 227 mg

Ossidi di ferro (E172)
Caramello (E150d)

Compresse marroni, rotonde, convesse, con una linea di taglio a forma di croce su un lato. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi renali e/o epatici in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue fecale occulto, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere all'intervento veterinario. Come per altri FANS possono comparire effetti collaterali gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

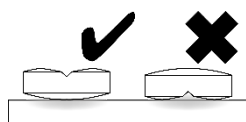
5 mg/kg una volta al giorno.

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori, iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia. Successivamente ad un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera.

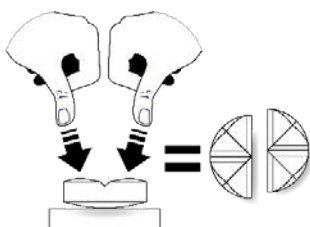
Per uso orale come riportato nella tabella sottostante.

Peso corporeo (Kg)	Numero di compresse masticabili per peso		Intervallo di 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

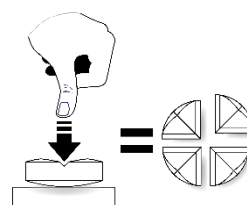
Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



Porre la compressa su una superficie piana, con le linee di divisione rivolte verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.



Per dividerla in 2 parti uguali: Premere con i pollici, su entrambe le estremità della compressa.



Per dividerla in 4 parti uguali: Premere con il pollice al centro della compressa.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Non superare la dose consigliata. La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata. Poiché gli studi di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere valutate accuratamente, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD/EXP.

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con insufficienza renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso non possa essere evitato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati. E' raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio, prima del trattamento, allo scopo di evidenziare patologie epatiche o renali subcliniche (asintomatiche) che possono predisporre all'insorgenza di eventi avversi.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS. Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Riporre le compresse divise nella confezione originale.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si dovrebbe interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Previcox. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

Non somministrare Previcox contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre

mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di innocuità effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati effetti collaterali di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età, all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

Non sono stati effettuati studi in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Modo d'azione:

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isoforma dell'enzima ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Le compresse masticabili di Previcox sono divisibili per favorire la somministrazione della dose corretta e contengono caramello e aroma di affumicato per renderne più semplice la somministrazione al cane.

Le compresse masticabili (57 mg o 227 mg) sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)
- 1 scatola contenente 3 blister da 10 compresse (30 compresse)
- 1 scatola contenente 18 blister da 10 compresse (180 compresse)
- 1 scatola contenente 1 flacone da 60 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.