

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

firokoksib	57 mg
ali	
firokoksib	227 mg

Pomožne snovi:

železov oksid (E172)
karamel (E150d)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljive tablete

Rumeno rjave barve, okrogle, konveksne tablete s križno prelomno črto na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo opredelitev ciljne živalske vrste

Za lajšanje bolečin in blaženje vnetja povezanih z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.

Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite priporočenega odmerka, glejte poglavje 4.9.

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksičnost ledvic. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druge NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o ledvičnih in jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Verjetno je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih obolenj pred pričetkom zdravljenja. Zato so priporočljive laboratorijske preiskave za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemijskih vrednosti pred in med dajanjem zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno se pojavljata bruhanje in driska. Te reakcije so običajno prehodnega značaja in minejo, ko prenehamo z zdravljenjem. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Redko so bile pri zdravljenih psih poročane motnje v delovanju živčnega sistema.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Laboratorijske raziskave na kuncih z vnosom priporočenih odmerkov za pse so pokazale maternotoksične in fetotoksične učinke.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi predhodnega zdravljenja z drugimi protivnetnimi zdravili lahko pride do dodatnega oz. povečanega tveganja pojava neželenih učinkov. Zato je potrebno preden začnemo z zdravljenjem z zdravilom Previcox, počakati vsaj 24 ur. Pri določitvi časa, ki mora miniti od prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom in pričetkom zdravljenja z zdravilom Previcox, moramo upoštevati farmakokinetične lastnosti prejšnjega zdravila.

Zdravila Previcox ne smete uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili se lahko na prebavilih stanje razjed povzročenih s kortikosteroidi poslabša.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi nefrotoksičnimi zdravili, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se dobro vežejo na plazemske proteine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Osteoartritis:

Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno kot je prikazano v spodnji tabeli.

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez.

Čas zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki raziskav v praksi nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, mora biti dolgotrajno zdravljenje pod veterinarskim nadzorom.

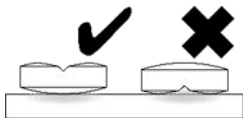
Lajšanje post-operativne bolečine:

Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno kot je prikazano v spodnji tabeli. Zdravimo po potrebi do 3 zaporedne dni; prvi odmerek damo približno 2 uri pred operativnim posegom.

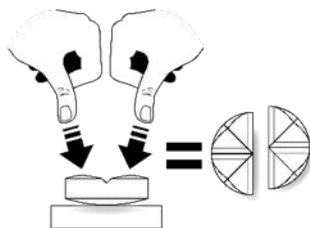
Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opaženo uspešnost zdravljenja bolečine, enako odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost		mg/kg obseg
	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

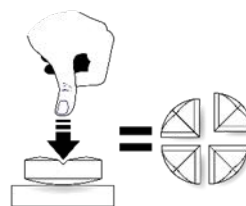
Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.



Za razdelitev na 4 enake dele: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (nakopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili neželenih učinkov na prebavilih t.j. bruhanja.

Raziskave prekomernega odmerjanja na psih starejših od 14 mesecev niso bile izvedene.

Ob pojavu kliničnih znakov prekomernega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila.
Oznaka ATC vet: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Firokoksib je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID), ki pripada skupini koksibov, ki selektivno zavirajo delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. Ciklooksigenaza je odgovorna za sintezo prostaglandinov. Provnetni dražljaj sproži nastanek COX-2 izoformne oblike encima, ki je po ugotovitvah prvotno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. COX – 2 naj bi sodeloval tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosus*, ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in sposobnosti zaznave).

Raziskave krvi pri psu *in vitro* so pokazale, da firokoksib 380 krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1. 50 % inhibicijo COX-2 encima (t.j. IC₅₀) dosežemo s koncentracijo 0,16 (± 0,05) µM firokoksiba, medtem ko IC₅₀ za COX-1 znaša 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v 1,25 (± 0,85) urah doseže maksimalno koncentracijo (T_{max}). Najvišja vrednost koncentracije (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) µg/ml (kar ustreza približno 1,5 µM), površina pod krivuljo (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml, in peroralna biorazpoložljivost je 36,9 (± 20,4) %. Razpolovna doba izločanja (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) ur. Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stanje dinamičnega ravnovesja s tretjim dnevnim odmerkom.

Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilizacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko črevesja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
chartor dimni hikori okus
hidroksipropilceluloza
natrijev karmelozat, premreženi
magnezijev stearat
karamel (E150d)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.
Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Previcox tablete so v pretisnih omotih (prozorni PVC/aluminijasta folija) ali v 30 ml ali 100 ml platenkah iz polietilena visoke gostote (s polipropilenskim zapiralom).

Žvečljive tablete (57 mg ali 227 mg) so na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- 1 kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami (10 tablet).
- 1 kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami (30 tablet).
- 1 kartonska škatla z 18 pretisnimi omoti z 10 tabletami (180 tablet).
- 1 kartonska škatla z 1 platenko s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.09.2004
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 29.05.2009

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIJA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Označevanje kartonske škatle****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

firokoksib 57 mg
firokoksib 227 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 žvečljivih tablet
30 žvečljivih tablet
60 žvečljivih tablet
180 žvečljivih tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Bolečina in vnetje, povezana z osteoartritisom pri psih.
Peri-operativno obvladovanje bolečine.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE IN DAJANJA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Označevanje 100 ml plastenke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Previcox 227 mg **žvečljive tablete** za pse
firokoksib

2. NAVEDBA UČINKOVIN(Ø)

firokoksib 227 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

60 **žvečljivih tablet**

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/045/009 60 tablet

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Previcox 57 mg žvečljive tablete
Previcox 227 mg žvečljive tablete
firocoxib



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (30 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Previcox 57 mg žvečljive tablete za pse
firocoxib

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

firokoksib 57 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

60 žvečljivih tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Previcox 57 mg žvečljive tablete za pse
Previcox 227 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN() IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

firokoksib 57 mg
ali
firokoksib 227 mg

Pomožne snovi:

železov oksid (E172)
karamel (E150d)

Rumeno rjave barve, okrogle, konveksne tablete s križno prelomno črto na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Za blažitev bolečin in vnetja, ki so povezani z osteoartritisom pri psih.
Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.
Ne uporabite pri živalih, mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.
Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.
Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno se pojavljata bruhanje in driska. Te reakcije so navadno prehodne in minejo, ko prenehamo z zdravljenjem. Zelo redko so poročali o ledvičnih in/ali jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Redko so bile pri zdravljenih psih poročane motnje v delovanju živčnega sistema.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so lahko v zelo redkih primerih smrtni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE

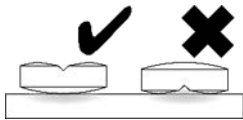
Enkrat dnevno 5 mg/kg.

Za zmanjšanje post-operativne bolečine in vnetja lahko damo živalim prvi odmerek približno 2 uri pred operativnim posegom in po potrebi nadaljujemo zdravljenje še do 3 zaporedne dni. Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opaženo uspešnost zdravljenja bolečine, enako odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

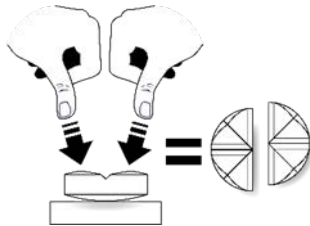
Za peroralno uporabo v skladu s spodaj navedeno tabelo.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost		mg/kg obseg
	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

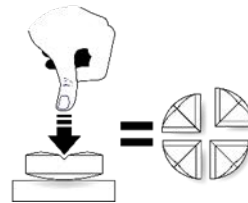
Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.



Za razdelitev na 4 enake dele: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Čas trajanja zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki raziskav v praksi nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, mora biti dolgotrajno zdravljenje pod veterinarskim nadzorom.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP.

Razdeljene tablete lahko v originalni ovojninu shranjujete do 1 mesec.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Pred pričetkom zdravljenja so priporočljive ustrezne laboratorijske preiskave za ugotovitev morebitnih obstoječih subkliničnih (asimptomatskih) ledvičnih ali jetrnih obolenj, ki lahko povečajo možnosti za pojav neželenih učinkov.

Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja tveganje za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druga NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno pakiranje.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Laboratorijske raziskave na kuncih z vnosom priporočenih odmerkov za pse so pokazale maternotoksične in fetotoksične učinke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi predhodnega zdravljenja z drugimi protivnetnimi zdravili lahko pride do dodatnega oz. povečanega tveganja pojava stranskih učinkov. Zato je potrebno preden začnemo z zdravljenjem z zdravilom Previcox počakati vsaj 24 ur. Pri določitvi časa, ki mora miniti od prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom in pričetkom zdravljenja z zdravilom Previcox, moramo upoštevati farmakokinetične lastnosti prejšnjega zdravila.

Zdravila Previcox ne smete uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili se lahko na prebavilih stanje razjed povzročenih s kortikosteroidi poslabša.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se dobro vežejo na plazemske proteine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavila naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (nakopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bila manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili stranskih učinkov v prebavilih t.j. bruhanja.

Raziskave prekomernega odmerjanja na psih starejših od 14 mesecev niso bile izvedene.

Ob pojavu kliničnih znakov prekomernega odmerjanja, takoj prenehajte z zdravljenjem.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Način delovanja:

Firokoksib je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID), ki selektivno zavira delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. COX-2 izoformna oblika encima je po nekaterih ugotovitvah prvotno odgovorna za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Raziskave krvi pri psu *in vitro* so pokazale, da firokoksib 380 krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

Previcox žvečljive tablete so zarezane, da omogočajo natančno odmerjanje, okus karamela in dima pa olajša dajanje tablet psom.

Žvečljive tablete (57 mg ali 227 mg) so na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- 1 kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami (10 tablet).
- 1 kartonska škatla z 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami (30 tablet).
- 1 kartonska škatla z 18 pretisnimi omoti z 10 tabletami (180 tablet).
- 1 kartonska škatla z 1 platenko s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.