

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen, se avsnitt 4.9.

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann övervakning av veterinär.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med denna produkt noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen skall avbrytas om följande symptom inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarréer har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. I sällsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet och laktation.

Laboriestudier på kanin har visat fetotoxiska och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används skall därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iakttas innan behandling med Previcox påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Previcox skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Gastrointestinala sår hos djur behandlade med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller ACE-hämmare, skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet skall parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling.

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Osteoartrit:

Dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag enligt tabellen nedan.

Tabletter kan administreras med eller utan foder.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

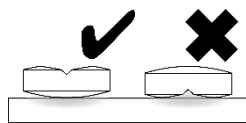
Postoperativ smärtlindring:

Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan.

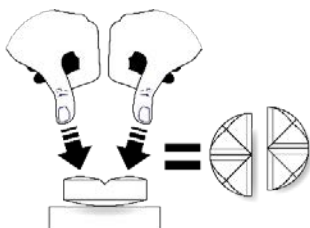
Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter per styrka		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

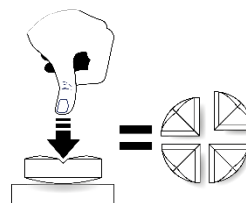
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar:
Tryck ned med tummarna på tabletten båda sidor.



Fyra lika stora delar:
Tryck ned med tummen mitt på tabletten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar (kräkning).

Överdoser är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel
ATCvet-kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund helblodstest) uppvisade firocoxib c:a 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (d.v.s. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral tillförsel till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (\pm 0,85) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0.52 (\pm 0,22) $\mu\text{g/ml}$ (motsvarande c:a 1,5 μM), area under kurvan (AUC_{0-24}) 4,63 (\pm 1,91) $\mu\text{g} \times \text{tim/ml}$, och oral biotillgänglighet 36,9 (\pm 20,4) %. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) är 7,59 (\pm 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukuronidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Rökarom
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Sockerkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med blisterförpackning (transparent PVC film/aluminiumfolie) eller burk av polyeten med lock av polypropen.

Förpackningsstorlekar (57 mg eller 227 mg):

- En kartong innehållande 1 blisterkarta à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong innehållande 3 blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong innehållande 18 blisterkartor à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong innehållande en burk med 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13.09.2004
Datum för förnyat godkännande: 29.05.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund
firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tuggtabletter
30 tuggtabletter
60 tuggtabletter
180 tuggtabletter

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Smärta och inflammation i samband med osteoartrit.
Peri-operativ smärtbehandling.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Burk på 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Previcox 227 mg tuggtablett för hund
firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Firocoxib 227 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

60 tuggtablett

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter
Previcox 227 mg tuggtabletter

firocoxib



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Burk etikett (30 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund
firocoxib



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 57 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

60 tuggtabletter

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Previcox 57 mg tuggtabletter för hund
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund
firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

firocoxib 57 mg
eller

firocoxib 227 mg

Hjälpämnen:

Järnoxider (E172)
Sockerkulör (E150d)

Brun, rund, konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund.
Postoperativ smärtlindring och inflammationshämning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och tandkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.

Använd inte till djur med gastrointestinala blödningar, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbingar.

Använd inte samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

6. BIVERKNINGAR

Kräkning och diarré har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. I sällsynta fall har störningar i centrala och perifera nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Avbryt behandlingen och kontakta din veterinär om följande symptom inträffar: kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

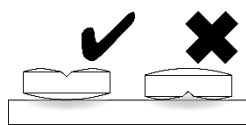
5 mg per kg en gång om dagen.

Vid smärtlindring och inflammationshämning efter kirurgi kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före kirurgin och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

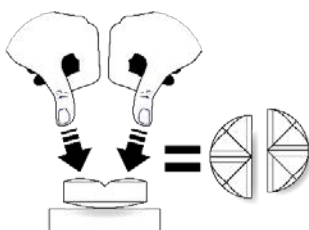
Ges via munnen enligt tabell nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter per styrka		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

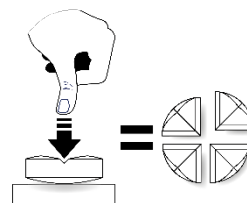
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar:
Tryck ned med tummarna på tabletten båda sidor.



Fyra lika stora delar:
Tryck ned med tummen mitt på tabletten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletter kan administreras med eller utan foder. Överskrid inte rekommenderad dos. Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP.

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laborietester rekommenderas innan behandling för att upptäcka subklinisk (asymptomatisk) njur- eller leversjukdom som kan öka risken för biverkningar. Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck då det kan leda till en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

När det finns risk för gastrointestinal blödning, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), skall behandling med denna produkt noggrant övervakas av veterinär. Avbryt behandlingen om följande symptom observeras: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Dräktighet och digivning:

Skall inte användas under dräktighet och digivning.

Laboriestudier på kanin har visat skadliga effekter på foster och moderdjur vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Andra läkemedel och Previcox:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel använts skall därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iaktas innan behandling med Previcox påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Använd inte Previcox samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider. Gastrointestinala sår hos djur behandlade med antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller så kallade ACE-hämmare, skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då det kan leda till en ökad risk för njurskador. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet skall parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling.

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka biverkningar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktminskning, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår.

De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar (kräkning).

Överdoserings är inte studerad på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Verkningssätt:

Firocoxib är ett antiinflammatoriskt icke-steroid läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform av enzymet som antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida förmedlare av smärta, inflammation och feber.

I laboriestudier på hundblod har firocoxib visat sig vara c:a 380 gånger mer selektivt för COX-2 än för COX-1.

Previcox tuggtablett är delbar för att underlätta korrekt dosering. Previcox innehåller smakämnen (sockerkulör och röksmak) för att underlätta administrering.

Förpackningsstorlekar (57 mg eller 227 mg):

- En kartong med 1 blisterkarta à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong med 3 blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong med 18 blisterkartor à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong innehållande en burk om 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.