

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância(s) activa(s):

Firocoxib 57 mg

ou

Firocoxib 227 mg

### Excipientes:

Óxidos de ferro (E172)

Caramelo (E150d)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos castanho-amarelados redondos, convexos, com uma linha de quebra em forma de cruz de um lado. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)..

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.

Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastro-intestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINES).

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para utilização em animais

A dose recomendada, ver secção 4.9, não deve ser excedida.

A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. É possível que uma parte destes casos tenham tido associada uma doença subclínica renal ou hepática, prévia ao início da terapia. Por conseguinte, recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados para estabelecer parâmetros bioquímicos renais ou hepáticos de referência, prévia e periodicamente, durante a administração.

O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

## **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)\***

Foram, ocasionalmente, relatadas êmese e diarreia. Estas reacções são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis, quando o tratamento é interrompido. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. Raramente têm sido reportadas alterações do sistema nervoso, em cães tratados.

No caso de reacções adversas, tais como vômitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

## **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efectuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos e maternotóxicos, em doses aproximadas à dose de tratamento recomendada para cães.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos, durante, pelo menos, 24 horas antes do início de tratamento com o medicamento veterinário. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos previamente administrados.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com outros AINEs ou glucocorticosteróides.

A ulceração gastrointestinal pode ser exacerbada pelos corticosteróides em animais que tenham recebido medicamentos anti-inflamatórios não esteróides.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, i.e., diuréticos ou Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA), devem ser sujeitos a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal. Como os anestésicos podem afectar a perfusão renal, deve ser considerado o uso de fluidoterapia parenteral durante a cirurgia, para diminuir potenciais complicações renais quando se administram AINEs peri-operatório.

A administração de outras substâncias activas que têm alto grau de ligação às proteínas pode competir com o Firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

##### Osteoartrite:

Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

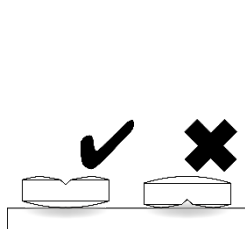
##### Alívio da dor e inflamação pós-operatória:

Administrar 5 mg por Kg de peso corporal, uma vez por dia, como apresentado na tabela abaixo, até 3 dias, se necessário. Iniciar o tratamento, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia.

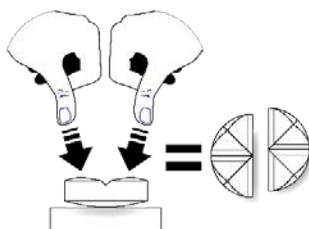
Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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 – 6,6
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

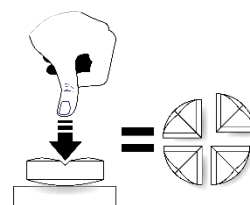
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais: Pressionar os polegares para baixo em ambos os lados do comprimido.



Para dividir em 4 partes iguais: Pressionar o polegar para baixo no meio do comprimido.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em cães com 10 semanas de idade, no início do tratamento, com doses iguais ou superiores a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante três meses, foram observados os seguintes sintomas de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Em doses iguais ou superiores a 15 mg/Kg/dia (3 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados sinais clínicos similares, embora a severidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes.

Nestes estudos de segurança com a espécie-alvo, os sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães a seguir à interrupção do tratamento.

Em cães com 7 meses de idade, no início do tratamento, com doses superiores ou iguais a 25 mg/Kg/dia (5 vezes a dose recomendada), durante seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, i.e.vômitos.

Não foram efectuados estudos de sobredosagem em animais com idade superior a 14 meses. Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e anti-reumático, não esteróide.

Código ATCvet: QM01AH90.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibes, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2).

A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo a responsável primária pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibes apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do canal arterial e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total canino, *in vitro*, o Firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1. A concentração de Firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a  $CI_{50}$ ) é 0,16 ( $\pm$  0,05)  $\mu$ M, enquanto que a  $CI_{50}$  para a COX-1 é 56 ( $\pm$  7)  $\mu$ M.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, na dose recomendada de 5 mg por Kg de peso corporal, o Firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo de concentração máxima ( $T_{máx}$ ) é 1,25 ( $\pm$  0,85) horas. O pico de concentração ( $C_{máx}$ ) é 0,52 ( $\pm$  0,22)  $\mu$ g/ml (equivalente a aproximadamente 1,5  $\mu$ M), a área sob a curva (AUC 0-24) é 4,63 ( $\pm$  1,91)  $\mu$ g. xhr/ml e a biodisponibilidade oral é 36,9 % ( $\pm$  20,4). A semi-vida de eliminação ( $t_{1/2}$ ) é 7,59  $\pm$  1,53) horas. O Firocoxib está aproximadamente 96 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o volume “steady-state”, por volta da terceira dose diária.

O Firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucoronidação no fígado. A eliminação é feita, principalmente, pela bÍlis e no tracto intestinal.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada.  
Celulose microcristalina.  
Sabor a noqueira fumada.  
Hidroxipropil celulose.  
Croscarmelose sódica.  
Estearato de magnésio.  
Caramelo (E150d).  
Dióxido de silicone coloidal.  
Óxido de ferro amarelo (E172)  
Óxido de ferro vermelho (E172)

#### 6.2 Incompatibilidades Maiores

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos  
Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.  
Conservar na embalagem de origem.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos de Previcox são fornecidos em blisters (PVC transparente/lâmina de alumínio) ou em frascos de 30 ml ou 100 ml de polietileno de alta densidade (com fecho em polipropileno).

Os comprimidos mastigáveis (57 mg ou 227 mg) estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, 1 blister contendo 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos)
- 1 caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13.09.2004  
Data da última renovação: 29.05.2009

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Rótulo da caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

firocoxib 57 mg  
firocoxib 227 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos mastigáveis.  
30 comprimidos mastigáveis.  
60 comprimidos mastigáveis  
180 comprimidos mastigáveis.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

#### 6. INDICAÇÕES

Dor e inflamação associadas à osteoartrite.  
Gestão da dor peri-operatória.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo frasco de 100 ml**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Firocoxib 227 mg

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos mastigáveis.

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

60 comprimidos mastigáveis

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

### **6. INDICAÇÕES**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.



**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/04/045/009 60 Comprimidos

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Verso do blister }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis  
Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis

firocoxib



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo do frasco (30 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Firocoxib 57 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

60 Comprimidos mastigáveis

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}>

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães**  
**Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Previcox 57 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Previcox 227 mg comprimidos mastigáveis para cães  
firocoxib

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido mastigável contém:

**Substância(s) activa(s):**

firocoxib	57 mg
ou	
firocoxib	227 mg

**Excipientes:**

Óxidos de ferro (E172)  
Caramelo (E150d)

Comprimidos castanhos, redondas, convexas, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

**4. INDICAÇÕES**

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.  
Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária, em cães.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.  
Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade ou menos de 3 Kg de peso corporal.

Não administrar a animais que sofram de hemorragias gastro-intestinais, discrasia sanguínea ou perturbações hemorrágicas.

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

## **6. REACÇÕES ADVERSAS\***

Foram, ocasionalmente, relatadas êmese e diarreia. Estas reacções são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis, quando o tratamento é interrompido. Foram relatados, em casos muito raros, distúrbios renais e/ou hepáticos em cães, após a administração da dose recomendada de tratamento. Raramente têm sido reportadas alterações do sistema nervoso, em cães tratados.

No caso de reacções adversas, tais como vômitos, diarreia repetida, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia, degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e deve ser consultado o médico veterinário. Como com outros AINEs, podem ocorrer efeitos adversos que, em casos muito raros, podem ser fatais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

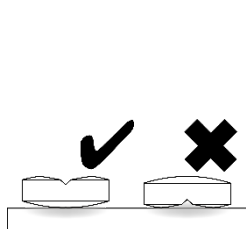
5 mg/kg, uma vez por dia.

Para redução da dor e inflamação pós-operatória. Administrar, aproximadamente, 2 horas antes da cirurgia, até 3 dias, se necessário. Após cirurgia ortopédica e dependendo da resposta observada, pode-se continuar o tratamento diário, após os três primeiros dias, segundo decisão do médico veterinário responsável.

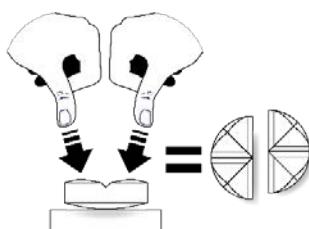
Administrar por via oral, de acordo com a tabela que se segue:

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos por tamanho		Intervalo - 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

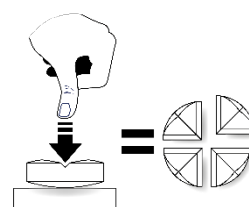
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para permitir uma dosagem precisa.



Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado marcado virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.



Para dividir em 2 partes iguais: Pressionar os polegares para baixo em ambos os lados do comprimido.



Para dividir em 4 partes iguais: Pressionar o polegar para baixo no meio do comprimido.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento. Não exceder a dose recomendada. A duração do tratamento dependerá da resposta observada. Como os estudos de campo foram limitados a 90 dias, o tratamento a longo prazo deve ser cuidadosamente avaliado, e monitorizado regularmente sob supervisão do médico veterinário.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
 Não conservar acima de 30 °C.  
 Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Os comprimidos divididos podem ser armazenados durante 1 mês na embalagem original.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração a animais muito jovens ou animais com deficiência da função renal, cardíaca ou hepática suspeita ou confirmada, pode envolver risco adicional. Se esta administração não puder ser evitada, estes cães requerem monitorização cuidadosa pelo médico veterinário. Recomenda-se a realização de testes de laboratório apropriados, antes do tratamento, para detectar distúrbios renais e/ou hepáticos subclínicos (assintomáticos) que podem predispor a reacções adversas.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Administrar o medicamento veterinário sob monitorização estrita do médico veterinário, nos casos em que haja risco de hemorragia gastrointestinal, ou se o animal desencadeou, previamente, intolerância aos AINEs. O tratamento deve ser interrompido se for observado qualquer destes sinais: diarreia repetida, vômitos, sangue oculto nas fezes, súbita perda de peso, anorexia, letargia e degradação dos parâmetros bioquímicos hepáticos ou renais.

### Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Os comprimidos divididos devem ser devolvidos à embalagem original.

### Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Estudos laboratoriais em coelhos mostraram evidências de efeitos maternotóxicos e fetotóxicos em taxas de dose próximas à dose de tratamento recomendada para o cão.

### Interação com outros produtos medicinais e outras formas de interação:

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, um período livre de tratamento com tais medicamentos deve ser observado por pelo menos 24 horas antes do início do tratamento com Previcox. O período livre de tratamento, contudo, deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

O Previcox não deve ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glucocorticosteróides. A ulceração do tracto gastrointestinal pode ser exacerbada por corticosteróides em animais aos quais foram administrados anti-inflamatórios não esteróides.

O tratamento concomitante com moléculas com acção sobre o fluxo renal, por exemplo diuréticos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, pois pode haver um risco aumentado de toxicidade renal. Como os medicamentos anestésicos podem afetar a perfusão renal, o uso de terapia com fluido parenteral durante a cirurgia deve ser considerado para diminuir as potenciais complicações renais ao usar AINEs peri-operatoriamente.

A administração simultânea de outras substâncias activas que têm um elevado grau de ligação proteica pode competir com o firocoxib para a ligação e, portanto, levar a efeitos tóxicos.



Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em cães de dez semanas de idade no início do tratamento com dose iguais ou superiores a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) durante três meses, foram observados os seguintes sinais de toxicidade: perda de peso corporal, falta de apetite, alterações hepáticas (acumulação de lípidos), cérebro (vacuolização), duodeno (úlceras) e morte. Com doses iguais ou superiores a 15 mg/kg/dia (3 vezes a dose recomendada) durante seis meses, sinais clínicos semelhantes foram observados, embora a gravidade e frequência fossem menores e as úlceras duodenais estivessem ausentes. Nesses estudos de segurança na espécie alvo, sinais clínicos de toxicidade foram reversíveis em alguns cães após a interrupção da terapia.

Em cães de sete meses de idade no início do tratamento com taxas de dose maiores ou iguais a 25 mg/kg/dia (5 vezes a dose recomendada) por seis meses, foram observados efeitos adversos gastrointestinais, ou seja, vômitos.

Estudos de sobredosagem não foram realizados em animais acima dos 14 meses de idade.

Se forem observados sinais clínicos de sobredosagem, interromper o tratamento.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Modo de acção:

O Firocoxib é um anti-inflamatório não esteróide (AINE), que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2). A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre. Em doseamentos de sangue total canino, *in vitro*, o Firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 380 vezes maior que para a COX-1.

Previcox comprimidos para mastigar são fendidos para facilitar a dosagem rigorosa e contêm caramelo e sabores fumados, para facilitar a administração aos cães.

Os comprimidos mastigáveis (57 mg ou 227 mg) estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 caixa de cartão, contendo 1 blister de 10 comprimidos (10 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 3 blisters de 10 comprimidos (30 comprimidos)
- 1 caixa de cartão, contendo 18 blisters de 10 comprimidos (180 comprimidos)
- 1 caixa de cartão contendo 1 frasco de 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.