

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firokoksyb

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb (Firocoxib)
57 mg

lub

Firokoksyb (Firocoxib)
227 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenki żelaza (E172)
Karmel (E150d)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki brązowe, okrągłe, wypukłe z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 4.9. Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania preparatu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie. Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Możliwym jest, że u części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w formie podklinicznej. Dlatego też, celem określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy obserwowano wymioty i biegunkę. Objawy te mają przeważnie charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Rzadko u leczonych psów obserwowano zaburzenia układu nerwowego.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia preparatem Previcox należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać leku Previcox jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zapalenie kostno-stawowe:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie, wg poniższej tabeli.

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

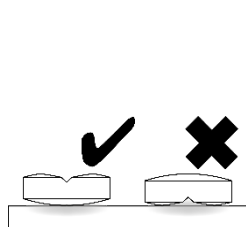
Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie wg poniższej tabeli, poczynając od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni.

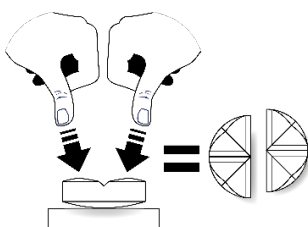
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		Zakres dawki w mg/kg m.c.
	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

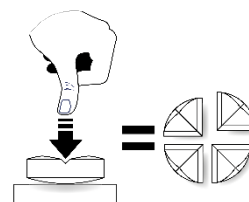
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.



Na płaskiej powierzchni umieść tabletkę stroną z nacięciem skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Aby podzielić na dwie równe części:
Naciśnij kciukami po obu stronach tabletki



Aby podzielić na cztery równe części:
Naciśnij kciukiem, środek tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

U dziesięcioletniowych psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne
Kod ATCvet: QM01AH90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koks�bów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przepuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja oraz zamknięciu przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu do COX-1. Stężenie firokoksybu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi 0,16 (± 0,05) μM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi 56 (± 7) μM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 5 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w czasie 1,25 (± 0,85) godziny (T_{max}). Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi 0,52 (± 0,22) μg/ml, co odpowiada w przybliżeniu 1,5 μM, pole powierzchni pod krzywą (AUC 0-24) wynosi 4,63 (± 1,91) μg xhr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 36,9 % (± 20,4%). Okres półtrwania (t_{1/2}) wynosi 7,59 (± 1,53) godzin. Firokoksyb wiąże się z białkami osocza w około 96 %. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągnięty jest po podaniu trzeciej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilowaniu oraz przemianie do kwasu glukuronowego. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Monowodzian laktozy
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat dymu hikorowego firmy CharTor
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Karmel (E150d)
Krzemu dwutlenek koloidalny
Żółty tlenek żelaza (E172)
Czerwony tlenek żelaza (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Previcox w tabletkach znajduje się w obrocie w blistrach (przezroczysta folia PVC/aluminium) lub w butelkach o pojemności 30 ml lub 100 ml z polietylenu wysokiej gęstości z polipropylenowym zamknięciem.

Tabletki do żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek (10 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów po 10 tabletek (180 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 60 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.09.2004
Data przedłużenia pozwolenia: 29.05.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Previcox 227 mg tabletki do żucia dla psów
firocoxib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek do rozgryzania i żucia
30 tabletek do rozgryzania i żucia
60 tabletek do rozgryzania i żucia
180 tabletek do rozgryzania i żucia

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Ból i stan zapalny spowodowany zapaleniem kości i stawów u psów.
Leczenie bólu okołoperacyjnego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {MM/RRRR}

Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firocoxib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

firocoxib 227 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

60 tabletek do rozgryzania i żucia

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {MM/RRRR}
Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/045/009 60 tabletek

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia
firocoxib



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (30 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
firocoxib



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

firocoxib 57 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

60 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firokoksyb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki do żucia zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb (firocoxib) 57 mg
lub

Firokoksyb (firocoxib) 227 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenki żelaza (E172)
Karmel (E150d)

Tabletki brązowe, okrągłe, wypukłe z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki dzielone na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy obserwowano wymioty i biegunkę. Objawy te mają przeważnie charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Rzadko u leczonych psów obserwowano zaburzenia układu nerwowego.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

5 mg/kg m.c. raz dziennie.

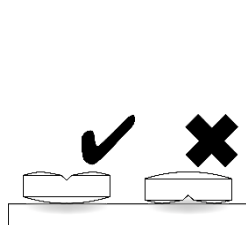
W celu łagodzenia bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych związanych z zabiegiem, należy podawać lek poczynając od około 2 godzin przed operacją. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Podawać doustnie, w/g poniższej tabeli.

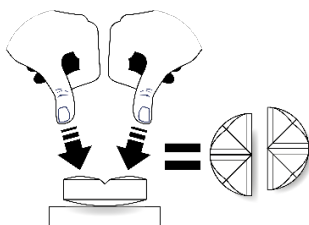
Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1

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

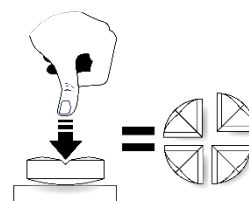
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.



Na płaskiej powierzchni umieść tabletkę stroną z nacięciem skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Aby podzielić na dwie równe części:
Naciśnij kciukami po obu stronach tabletki



Aby podzielić na cztery równe części:
Naciśnij kciukiem, środek tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie przekraczać dawki zalecanej. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub ze stwierdzoną niewydolnością czynnościową nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania preparatu muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii. Celem wykrycia zaburzeń pracy nerek i/lub wątroby w postaci podklinicznej (bezobjawowej), które mogą predysponować zwierzęta do wystąpienia reakcji niepożądanych, zaleca się przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze

zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Produkt stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii we każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Myć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu przez człowieka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia preparatem Previcox należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać leku Previcox jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołooperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się substancji czynnej i prowadzić do objawów toksycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U dziesięcioletniowych psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Sposób działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że jest przede wszystkim odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Previcox do rozgryzania i żucia ma postać tabletek dzielonych, co ułatwia dokładne dawkowanie, i zawiera karmel oraz dodatki zapachowe ułatwiające podawanie go psom.

Tabletki do rozgryzania i żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek (10 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów po 10 tabletek (180 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.