

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета
firocoxib

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Firocoxib 57 mg

или

Firocoxib 227 mg

Ексципиенти:

Iron oxides (E172)

Caramel (E150d)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Жълто-кафяви, кръгли, конвексни таблетки с кръстосана разделителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашночревни кръвоизливи, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се прилага едновременно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчаната доза, виж т. 4.9, не трябва да бъде превишавана.

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва съвместното приложение на потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашночревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи при кучета, третирани с препоръчаната доза са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията. Следователно се препоръчва преди и периодично по време на терапията да се прави подходящо лабораторно изследване за установяване на основни бъбречни и чернодробни биохимични параметри.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко са наблюдавани кръв във фекалиите и диария. Тези реакции са от преходен характер и са обратими при спиране на третирането. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчаната доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Рядко са наблюдавани нарушения на нервната система при третираните кучета.

При поява на неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със оклутна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели трябва да бъде спряно приложението на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага на бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните дози за третиране на куче.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради това, интервалът между третиранията с такъв продукт и началото на третиране с Previcox трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Previcox не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти.

Пациенти, третирани едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение.

Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност. Анестетиците могат да повлияят на бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни продукти.

При едновременно прилагане на други активни субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на firocoxib и може да се стигне до токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Остеоартрити:

Прием на 5 mg на 1 kg телесна маса веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу. Таблетките могат да се дават с или без храна.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

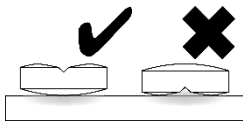
Намаляване на следоперативната болка:

Веднъж дневно прилагане за период до 3 дни на 5 mg на 1 kg телесна маса, както е описано в таблицата по-долу, като приема започва 2 часа преди хирургичната интервенция.

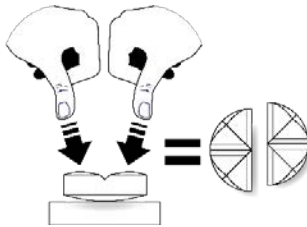
След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания резултат, третиранията при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници 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

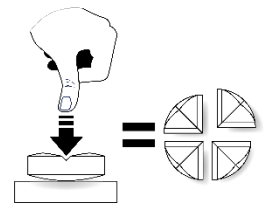
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се даде възможност за точно дозиране.



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.



За да разделите на две равни части: Натиснете с палците си надолу от двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части: Натиснете с палеца си надолу по средата на таблетката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При кучета на възраст 10 месеца, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Изследване за предозиране не са направени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца

При поява на клинични признаци на предозиране третирането трябва да се преустанови.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:противовъзпалителни и противоревматоидни продукти, нестероидни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH90

5.1 Фармакодинамични свойства

Фігосохіб е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група – Сохіб, който избирателно инхибира простагландиновата синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (СОХ-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. СОХ-2 е изоформа на ензима. Продуцира се при противовъзпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простагландините медиатори за болка, възпаление и треска. Групата на Сохіб се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Счита се, че СОХ-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв фігосохіб показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1. Концентрацията на фігосохіб необходима за инхибиране на 50 % от СОХ-2 (т.е., IC_{50}) е $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, докато IC_{50} за СОХ-1 е $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета в препоръчаната доза от 5 mg на 1 kg телесна маса фігосохіб се резорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е $1.25 (\pm 0.85)$ часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е $0.52 (\pm 0.22) \mu g/ml$ (приблизително еквивалентна на $1.5 \mu M$), областта под кривата (AUC 0-24) е $4.63 (\pm 1.91) \mu g \times час/ml$, и устната бионаличност е $36.9 (\pm 20.4)\%$. Времето за полуелиминиране ($t_{1/2}$) е $7.59 (\pm 1.53)$ часа. Приблизително 96 % от фігосохіб е свързан с плазмените протеини. След многократно перорално приложение стабилно ниво се достига след три дневен прием. Фігосохіб се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревният тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose Monohydrate
Microcrystalline Cellulose
Chartor Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Разделените таблетки могат да се съхраняват до 1 месец в оригиналната опаковка.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките Previsox са в блистери (прозрачно ПВЦ/ алуминиево фолио) или в 30 ml или 100 ml полиетиленови бутилки с висока плътност (с полипропиленова запушалка).

Дъвчащите таблетки (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

- 1 кашон съдържащ 1 блистер x 10 таблетки (10 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 3 блистера x 10 таблетки (30 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 18 блистера x 10 таблетки (180 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 1 бутилка x 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 13/09/2004

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 29/05/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП ,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонената кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета
firocoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки за дъвчене
30 таблетки за дъвчене
60 таблетки за дъвчене
180 таблетки за дъвчене

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на болката и възпалението при остеоартрити.
Периоперативно управление на болката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Разделените таблетки могат да се съхраняват до 1 месец в оригиналната опаковка.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

EU/2/04/045/009 60 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на бутилка от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета
firocoxib

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Firocoxib 227 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

60 таблетки за дъвчене

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Разделените таблетки могат да се съхраняват до 1 месец в оригиналната опаковка.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/045/009 60 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**
Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене.
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене
firocoxib



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет бутилка (30 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
firocoxib



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Firocoxib 57 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

60 таблетки за дъвчене

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета
firocoxib

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция

firocoxib 57 mg

или

firocoxib 227 mg

Ексципиенти:

Iron oxides (E172)

Caramel (E150d)

Жълто-кафяви, кръгли, конвексни таблетки с кръстосана разделителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи кучки.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни кръвоизливи, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко са наблюдавани кръв във фекалиите и диария. Тези реакции са от преходен характер и са обратими при спиране на третирането. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчителна доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Рядко, са наблюдавани нарушения на нервната система при третираните кучета.

При поява на неблагоприятни реакции реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със оклутна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри трябва да бъде спряна употребата на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

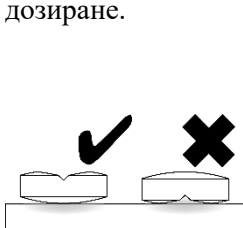
5 mg/kg веднъж дневно.

С цел намаляване на следоперативната болка и възпалението животните могат да бъдат третирани за период до 3 дни, ако е необходимо, като се започне приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция. След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания отговор, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

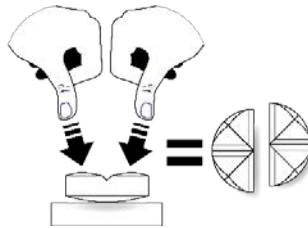
Перорално приложение според следната таблица.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници 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

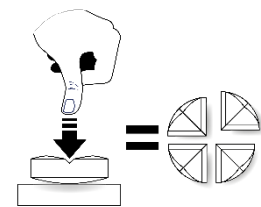
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се даде възможност за точно дозиране.



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.



За да разделите на две равни части: Натиснете с палците си от надолу двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части: Натиснете с палеца си в средата на таблетката.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се дават с или без храна.
Продължителността на третиране зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Разделените таблетки могат да се съхраняват до 1 месец в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар. Препоръчва се преди започване на терапията да се направи подходящо лабораторно изследване за установяване на субклинични (безсимптомни) бъбречни и чернодробни нарушения, които могат да предразполагат към неблагоприятни реакции.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

Бременност и лактация:

Да не се прилага на бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните дози за третиране на куче.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради това, интервалът между третитането с такъв продукт и началото на третиране с Previsox трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Previsox не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашночревния тракт при кучета, третиращи с нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти.

Пациенти, третиращи едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение.

Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия.

Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни продукти.

При едновременно прилагане на други активни субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на *figosoxib* и може да се стигне до токсичност.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При кучета на възраст 10 месеца, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични реакции: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Изследване за предозиране не са направени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца

При поява на клинични признаци на предозиране третирането трябва да се преустанови.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда..

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Начин на действие:

Figosoxib е нестероиден противовъзпалително средство (НСПВС), което инхибира селективно циклооксигеназа-2 (СОХ-2) – медиатор на простагландиновата синтеза. СОХ-2 е изоформа на ензима. Продуцира се при про-възпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простагландините медиатори за болка, възпаление и треска. При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв *figosoxib* показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1.

Върху таблетките за дъвчене Previsox е издълбана разделителна линия, за улесняване на точното дозиране. Таблетките съдържат карамел и са с аромат на пушек за улесняване на приемането от кучетата.

Таблетките зъ дъвчене (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

- 1 кашон съдържащ 1 блистер x10 таблетки (10 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 3 блистера x 10 таблетки (30 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 18 блистера x 10 таблетки (180 таблетки)
- 1 кашон съдържащ 1 бутилка x 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.