

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
firocoxib

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 57 mg

ή

Firocoxib 227 mg

Έκδοχα:

Iron oxides (E172)

Caramel (E150d)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Ανοιχτά κιτρινωπά καφέ, στρογγυλά, κυρτά δισκία με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακούφιση από τον πόνο και την φλεγμονή που συνοδεύουν την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που συνοδεύουν επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, δείτε ενότητα 4.9.

Χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μη-ανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε ασυμπτωματική νεφρική ή ηπατική ασθένεια πριν την έναρξη της θεραπείας. Έτσι πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαχωρισμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εμετός και διάρροια έχουν περιστασιακά αναφερθεί. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακόπτεται. Νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σε σκύλους υπό θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπάνια διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιφνίδιο χάσιμο βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να σταματήσει και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για σκύλο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Prenicox. Ωστόσο για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το Prenicox δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνος μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση, μπορεί να ανταγωνιστούν με την φεροκοξίμη για την σύνδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγείστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

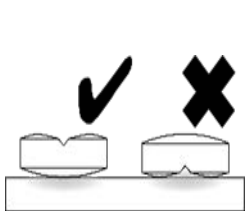
Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγείστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα, μέχρι 3 ημέρες ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν την εγχείριση.

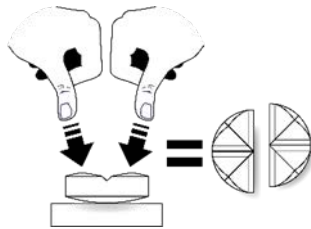
Μετά την ορθοπεδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

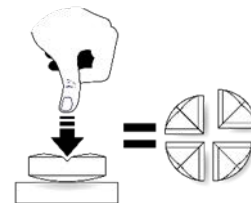
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.



Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.



Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη: Πιέστε τους αντίχειρες προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.



Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη: Πιέστε τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά, συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή
Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιροκοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την δημιουργία των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλιση του αρτηριακού πόρου, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αισθητικότητα και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος σκύλου, η φιροκοξίμη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμης που απαιτείται για την αναστολή του 50 % του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μM, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μM.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, της συνιστώμενης δόσεως των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φιροκοξίμη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 1,25 (± 0,85) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,52 (± 0,22) μg/ml (ισοδύναμη περίπου με 1,5 μM), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC 0-24) είναι 4,63 (± 1,91) μg x ώρες/ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Η ημιπερίοδος ζωής (t_{1/2}) είναι 7,59 (± 1,53) ώρες. Η φιροκοξίμη είναι περίπου 96 % προσκολλημένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση.

Η φιροκοξίμη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδοποίησης στο ήπαρ. Η απομάκρυνση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Τα διαχωρισμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία Previcox διατίθενται σε κυνέλες (blisters) (διαφανές PVC φιλμ / αλουμινοφύλλο.) ή φιάλες των 30 ml ή 100 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (με κλείσιμο από πολυπροπυλένιο).

Τα μασώμενα δισκία (57 mg ή 227 mg) διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 blister των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 3 blisters των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 18 blisters των 10 δισκίων (180 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 13/09/2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29/05/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
firocoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 μασώμενα δισκία
30 μασώμενα δισκία
60 μασώμενα δισκία
180 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πόνος και φλεγμονή που συνοδεύουν την οστεοαρθρίτιδα.
Αντιμετώπιση περιεχειρητικού πόνου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Τα διαχωρισμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση Φιάλης των 100ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
firocoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Firocoxib 227 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΤΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Τα διαχωρισμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/045/009 60 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία

firocoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης (30 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
firocoxib



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Firocoxib 57 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

60 μασώμενα δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
firocoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

firocoxib 57 mg

ή

firocoxib 227 mg

Έκδοχα:

Iron oxides (E172)

Caramel (E150d)

Ανοιχτά κιτρινωπά καφέ, στρογγυλά, κυρτά δισκία με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση από τον πόνο και την φλεγμονή που συνοδεύουν την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που συνοδεύουν επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έμετος και διάρροια έχουν περιστασιακά αναφερθεί. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακόπτεται.

Νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σε σκύλους υπό θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπάνια διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιφνίδια απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

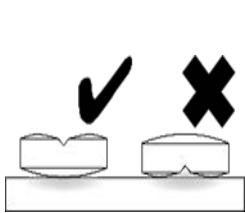
5 mg/kg μία φορά ημερησίως.

Για την μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν την εγχείρηση και για 3 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά την ορθοπεδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ιδίου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

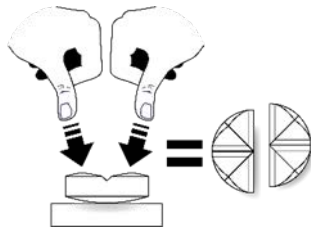
Από στόματος χρήση, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

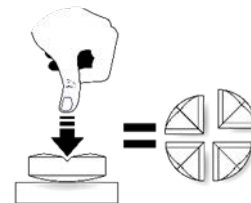
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να καταστεί δυνατή η ακριβής δόσολογία.



Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.



Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη: Πιέστε τους αντίχειρες προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.



Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη: Πιέστε τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς κλινικές μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Τα διαχωρισμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Χρήση σε πολύ μικρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί απαιτούν προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Συνιστάται πριν τη θεραπεία κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος προκειμένου να εντοπισθούν υποκλινικές (ασυμπτωματικές) νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές οι οποίες μπορούν να προδιαθέτουν για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μη-ανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Τα διαχωρισμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μη χρησιμοποιείτε σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις, σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για το σκύλο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα πρέπει να παρατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Prenicox.

Ωστόσο για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το Prenicox δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλιξη του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση, μπορεί να συναγωνιστούν με την φεροκοξίμπη για την σύνδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενοτοπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Σε μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά σημεία τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέθοδος δράσης:

Η φιροκοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισόμορφη του ενζύμου που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος σκύλου, η φιροκοξίμη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα μασώμενα δισκία Prenicox, έχουν εγκοπή για να διευκολυνθεί η ακριβής δοσολογία, και περιέχουν καραμέλα και καπνό (άρωμα) για να διευκολυνθεί η χορήγηση σε σκύλους.

Τα μασώμενα δισκία (57 mg ή 227 mg) διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 blister των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 3 blisters των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 18 blisters των 10 δισκίων (180 δισκία).
- 1 κουτί από χαρτόνι που περιέχει 1 φιάλη των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.