

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

firokoksibi (firocoxib.)	57 mg
tai	
firokoksibi (firocoxib.)	227 mg

Apuaineet:

Rautaoksidgeja (E172)
Sokerikulööri (E150d)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Ruskeat, pyöreät, kuperat tabletit, joissa on toisella puolella ristikkäisjakouurre.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelua enimmäisannosta ei pidä ylittää, katso kohta 4.9.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seuranta.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä. Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai valmisteyhteenvedoa.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriöitä.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriotestit ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen Previcox-hoidon aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Previcox-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Nivelrikko:

Anna 5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

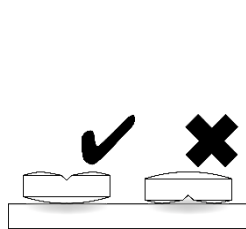
Annostelet 5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta.

Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

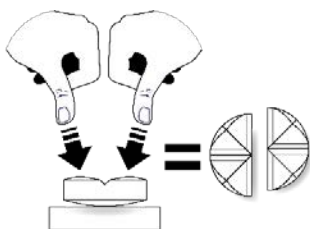
Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 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

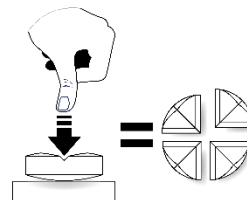
Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.



Aseta tabletti tasaiselle alustalle, jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli alaspäin.



Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin molemmilta puolilta.



Jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievemmin ja harvemmin eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu. Näissä kohde-eläimiä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatoriset ja antireumaattiset, steroideihin kuulumattomat tuotteet, ATCvet-koodi: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääker ryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta.

On osoitettu, että tulehdusta edistävät tekijät indusoivat COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen aiheuttamiseen, kivun aistimiseen ja tiedolliseen toimintaan). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin COX-2-entsyymien 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 1,25 (± 0,85) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), pitoisuuspinta-ala (AUC 0-24) on 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 7,59 (± 1,53) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta.

Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronidaatiolla ja eliminoidaan pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hikkoripuun savuaromi
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Sokerikulööri (E 150d)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Punainen rautaoksidi (E 172)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Previcox-tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa (läpinäkyvät PVC/alumiinikalvovelyt), tai 30 ml:n tai 100 ml:n suuritehysepolyeteenipurkeissa (joissa on polypropeenisoljia).

Purutabletteja (57 mg tai 227 mg) on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 10 tabletin läpipainopakkauksen (10 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kolme 10 tabletin läpipainopakkausta (30 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kahdeksantoista 10 tabletin läpipainopakkausta (180 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 60 tabletin purkin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.09.2004
Uudistamispäivämäärä: 29.05.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvirasian merkinnät

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle
firocoxib.

2. VAIKUTTAVAT AINEET

firocoxib, 57 mg
firocoxib, 227 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

10 purutablettia
30 purutablettia
60 purutablettia
180 purutablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Nivelrikkoon liittyvä kipu ja tulehdus.
Perioperatiivisen kivun hallinta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml purkin merkinnät

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 227 mg purutabletit koiralle
firocoxib.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

firocoxib, 227 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

60 purutablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/045/009: 60 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit
Previcox 227 mg purutabletit
firocoxib.



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkin etiketti (30 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
firocoxib.



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

firocoxib. 57 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

60 purutablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle
firokoksibi (firocoxib.)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle
firokoksibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

firokoksibi	57 mg
tai	
firokoksibi	227 mg

Apuaineet:

Rautaoksideja (E172)
Sokerikulööri (E150d)

Ruskeat, pyöreät, kuperat tabletit, joissa on toisella puolella ristikkäisjakouurre.
Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia on ilmennyt silloin tällöin. Nämä reaktiot ovat yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksa- ja/tai munuaishäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. Hoitoa saaneilla koirilla on raportoitu harvoin hermostollisia häiriöitä.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja eläinlääkäriä on konsultoitava. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

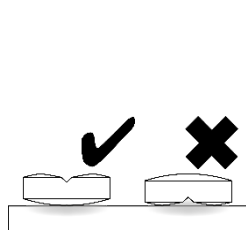
5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

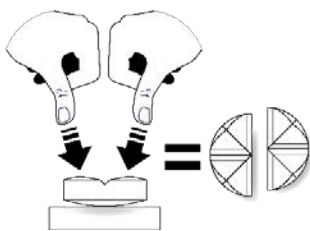
Annetaan suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	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

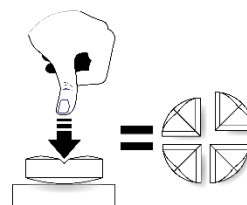
Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.



Aseta tabletti tasaiselle alustalle, jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli alaspäin.



Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin molemmilta puolilta.



Jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Annossuositusta ei saa ylittää. Hoidon kesto määräytyy havaitun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seuranta. Soveltuvien laboratoriotestien ottamista suositellaan ennen hoidon aloittamista, jotta voitaisiin havaita mahdollinen haittavaikutuksille altistava piilevä (oireeton) maksa- tai munuaishäiriö. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään, että eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erytyiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännäytävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai valmisteyhteenvetoa.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriotestit ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen Previcox-hoidon aloittamista on pidettävä 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Previcox-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu steroidittomia tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaiassuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin eikä pohjukaiassuolihaavaumia havaittu.

Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Vaikutustapa:

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) - välitteisen prostaglandiinisynteesin. Tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Previcox-purutableteissa on jakouurre tarkan annostelun helpottamiseksi. Lisäksi tableteissa on karamellin ja savun makua, jotta tablettien antaminen koirille olisi helpompaa.

Purutabletteja (57 mg tai 227 mg) on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 10 tabletin läpipainopakkauksen (10 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kolme 10 tabletin läpipainopakkausta (30 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kahdeksantoista 10 tabletin läpipainopakkausta (180 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 60 tabletin purkin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.