

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére  
Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére  
firocoxib

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Firocoxib 57 mg  
vagy  
Firocoxib 227 mg

### Segédanyag(ok):

Vas-oxidok (E172)  
Karamell (E150d)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Sárgásbarna, kerek, konvex tabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.

Lágyoszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

### 4.3 Ellenjavallatok

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákban.

Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ajánlott adagot, lásd 4.9. szakasz, nem szabad túllépni.

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha előzőleg az állat nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Lehetséges, hogy ezen esetek egy részében már a kezelés megkezdése előtt szubklinikai vese- vagy májbetegség volt jelen. Emiatt megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal vese és máj biokémiai paraméter határértékek megállapítása ajánlott a kezelés előtt és időszakonként a kezelés után.

A kezelést azonnal le kell állítani a következő tünetek bármelyikének megjelenése esetén: ismételt hányás, hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága) [E1]

Hányás és hasmenés előfordulhat, de ezek a tünetek általában átmenetiek és a kezelés leállításával visszafordíthatóak. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Ritkán idegrendszeri zavarok jelentkeztek a kezelt kutyákban.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható. [E2]

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata esetén egy 24 órás kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni a Previcox kezelés megkezdése előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

A Previcox nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

##### Osteoarthritis:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázat szerint.

A tabletták étellemmel együtt vagy anélkül is adhatók.

A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni, és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

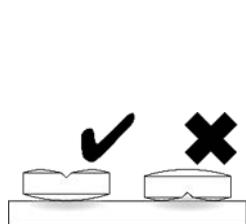
##### Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázatnak megfelelően, szükséglet szerint legfeljebb 3 napon át, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve.

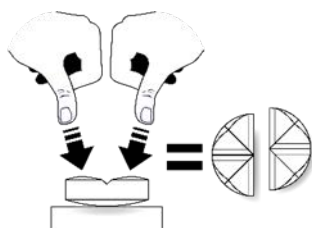
Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelés folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára.

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értékhatár
	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

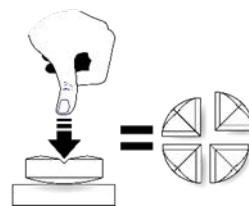
A pontos adagolás érdekében a tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tablettá mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás. Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek. A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatóan bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális mellékhatásokat, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90.

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A firocoxib a coxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer, amely a ciklooxygenáz-2 szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok kialakulásáért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 az az izoenzim, amely a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a coxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a *ductus arteriosus* záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Kutya teljes vérrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firocoxib mintegy 380-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (vagyis az  $IC_{50}$ ) szükséges firocoxib koncentráció  $0.16 (\pm 0.05) \mu\text{M}$ , míg a COX-1-re vonatkozó  $IC_{50}$  érték  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban az ajánlott, 5 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firoxicob gyorsan felszívódik és 1,25 ( $\pm$  0.85) óra múlva éri el a maximális koncentrációt ( $T_{max}$ ). A csúcs koncentráció ( $C_{max}$ ) 0.52 ( $\pm$  0.22)  $\mu$ g/ml (közelítőleg 1.5  $\mu$ M-lal egyenértékű), a görbe alatti terület (AUC 0-24) 4.63 ( $\pm$  1.91)  $\mu$ g x óra/ml, az orális biológiai hasznosulás 36.9 ( $\pm$  20.4) százalék. Az eliminációs felezési idő ( $t_{1/2}$ ) 7.59 ( $\pm$  1.53) óra. A firocoxib mintegy 96 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszörös orális beadást követően az egyensúlyi állapotot a harmadik napi adag után éri el.

A firocoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Elsődlegesen az epével és a gyomor- bélsatornán keresztül ürül.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát  
Mikrokristályos cellulóz  
Chartor Hickory Smoke flavour  
Hidroxipropil-cellulóz  
Kroszkarmellóz-nátrium  
Magnézium-sztearát  
Karamell (E150d)  
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid  
Sárga vas-oxid (E172)  
Vörös vas-oxid (E172)

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.  
Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A Previcox tabletták buborékcsoomagolásban (átlátszó PVC /alumíniumfólia) vagy 30 ml-es illetve 100 ml-es nagysűrűségű polietilén palackban (polipropilén zárral) kerül forgalomba.

A rágótabletták (57 mg és 227 mg) a következő kiszerezésekben érhetők el:

- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolás (10 tabletták).
- 1 kartonpapír dobozban 3 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolás (30 tabletták).
- 1 kartonpapír dobozban 18 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolás (180 tabletták).
- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 60 tablettát tartalmazó palack. .

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004/09/13  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009/05/29

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**



**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartonpapír doboz címkeszöveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére  
Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére  
firocoxib

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

firocoxib 57 mg  
firocoxib 227 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 rágótabletta  
30 rágótabletta  
60 rágótabletta  
180 rágótabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentése.  
Perioperatív fájdalomcsillapítás.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es palack címkeszöveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére  
firocoxib

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firocoxib 227 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

60 rágótabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}  
Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/045/009 60 tableta

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Previcox 57 mg rágótabletta  
Previcox 227 mg rágótabletta

firocoxib



**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**



**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap / év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Palack címke (30 ml)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére  
firocoxib



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Firocoxib 57 mg

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

60 rágótabletta

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére**  
**Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére  
Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére  
firocoxib

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Rágótablettánként tartalmaz:

**Hatóanyag:**

firocoxib	57 mg
vagy	
firocoxib	227 mg

**Segédanyag(ok):**

Vas-oxidok (E172)  
Karamell (E150d)

Sárgásbarna, kerek, konvex tabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

**4. JAVALLAT(OK)**

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.  
Lágszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.  
Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákban.

Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**<sup>[E3]</sup>

Hányás és hasmenés előfordulhat, de ezek a reakciók általában átmenetiek és a kezelés leállításával visszafordíthatóak. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Ritkán idegrendszeri zavarok jelentkeztek a kezelt kutyákban.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

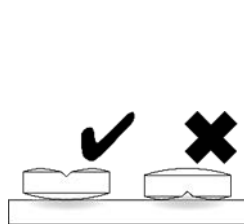
Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg.

A műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve adagolható az állatoknak szükséglet szerint legfeljebb 3 egymást követő napon át. Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelés folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára.

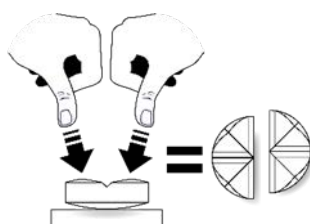
Szájon át kell alkalmazni az alábbi táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értékhatár
	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

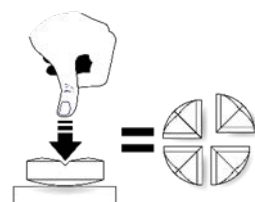
A pontos adagolás érdekében a tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tablettá mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nagyon fiatal állatokban, illetve veserendellenességek, szív- vagy májműködési zavarok, vagy ezek gyanúja esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek. Megfelelő laboratóriumi vizsgálat elvégzése ajánlott a kezelés előtt azért, hogy azokat a szubklinikai (tünettel nem járó) vese- vagy májbetegségeket megállapítsák, amelyek hajlamosítanak a mellékhatásokra.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító gyógyszerek egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha az állat előzőleg nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. A kezelést azonnal le kell állítani a következőkben felsorolt tünetek bármelyikének jelentkezése esetén: hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, vagy a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény használata után mosson kezet.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

### Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata esetén egy 24 órás kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni a Previcox kezelés megkezdése előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

A Previcox nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás.

Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek. A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatónak bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális mellékhatásokat, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

#### Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Hatásmód:

A firocoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer, amely a ciklooxygenáz-2 szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 az az izoenzim, amely a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Kutyáknál teljes vérrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firocoxib mintegy 380-szoros szelektivitást mutat a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

A Previcox rágótabletta rovátkolását úgy készítik, hogy könnyebb legyen a pontos adagolás, a karamell és a füstös jellegű ízanyagok pedig a kutyáknak való beadást egyszerűsítik.

A rágótabletták (57 mg és 227 mg) a következő kiserelésekben érhetőek el:

- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (10 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 3 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (30 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 18 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (180 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 60 tablettát tartalmazó palack. .

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.