

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox pilloli ta' 57 mg li tomghodhom għall-klieb.
Previcox pilloli ta' 227 mg li tomghodhom għall-klieb.
firocoxib

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tomghodha fiha:

Sustanza Attiva:

firocoxib 57 mg
jew
firocoxib 227 mg

Sustanzi mhux attivi:

Iron oxides (E172)
Karamell (E150d)

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li tomghodhom.

Pilloli kannella ċari, tondi, konvessi, b'talja fi forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu .
jinqas f'żewġ jew 4 partijiet ugwali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati ma' l-ostjoartrite fil-klieb.

Biex ittaffi l-uġiġh ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurgija tas-*soft-tissue*, ta' l-għadam u tas-sniien fil-klieb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib.

Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġimġhat jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Tużax f'annimali li qed isofru minn emorragija gastrointestinali, *dyscrasia* tad-demem jew f'każijiet oħra ta' emorragija.

Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew medicini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs)

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-doża rrikmandata, ara sezzjoni 4.9, m'għandhiex tinqabeż. .

L-użu fuq annimali żgħar hafna, jew fuq annimali b'suspett jew konferma ta' nuqqas tal-funzjonijiet tal-kliewi, qalb, jew fwied jista' jinvolvi riskju akbar. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-klieb jeħtieġu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni kbira.

Evita l-użu f'annimali deidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliewi. L-użu flimkien ma mediċini li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ strett veterinarju fejn hemm riskju ta' emorraġija gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera fil-passat intolleranza għal xi mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'kazijiet rari hafna fi klieb li ġew mgħotija d-doża rrikmandata tal-kura. Jista' jkun li uħud minn dawn il-każijiet kellhom mard sub-kliniku fil-kliewi jew fil-fwied qabel inbdiet it-terapija. Għaldaqstant testijiet xierqa fil-laboratorju biex jiġu stabbiliti parametri biokimiċi tal-kliewi u tal-fwied huma rrikmandati qabel u perjodikament matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf jekk xi wieħed minn dawn is-sinjali jiġu osservati: dijarea ripetuta, rimettar, demm fil-purgar, tnaqqis fil-piż f'daqqa, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri biokimiċi tal-kliewi u tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idek wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibra' bi żball, fittex parir mediku immedjament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiddaħħlu lura fil-pakkett oriġinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)*

Ġieli ġew irrapportati każi ta' rimettar u dijarea. Dawn l-effetti huma ġeneralment ta' natura transitorja u huma riversibbli meta titwaqqaf il-kura. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'kazijiet rari hafna fi klieb li ġew mgħotija d-doża rrikmandata tal-kura. Rarament, disturbi fis-sistema nervuża ġew irrapportati fi klieb li ġew mgħotija l-kura.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fil-purgar, tnaqqis f'daqqa fil-piż, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri biokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittieħed il-parir ta' tabib veterinarju. Bħal fil-każ ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jista' jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa, u f'kazijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni hafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal ittrattat).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal ittrattat).
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal ittrattat)
- Rari hafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed jagħtu l-halib.

Studji fil-laboratorju fuq il-fniek ipprovdew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu f'doži bejn wieħed u ieħor viċini għal dik irrikmandata għall-kura tal-kelb.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Kura minn qabel b' sustanzi ohra ta' kontra l-infjammazzjoni tista iżżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq ohrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura għal mhux inqas minn 24 siegħa minn meta tkun se tinbeda l-kura bil-Previcox. Dan il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra il-kwalitajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

Il-Previcox m'għandux jiġi amministrat flimkien ma mediċini ohra anti-infjammatorji mhux steroidji jew glukokortikosteroidji. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jaggravaw bl-użu ta' kortikosteroidji f'animali li ġew mgħotija anti-infjammatorji mhux steroidji ohra qabel.

L-użu flimkien ma molekuli li jeffettwa il-flussu fil-kliwi, bħal diuretici, jew inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme (ACE)*, għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' tossiċità fil-kliwi. Peress li l-anestetici jistgħu jeffettwaw il-perfużjoni renali, l-użu ta' terapija parenterali ta' likwidi waqt il-kirurgija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-komplikazzjonijiet potenzjali renali meta jiġu wżati l-NSAIDs waqt l-operazzjoni. L-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi ohra li għandhom kapacità għolja li jehlu mal-proteini tad-demem jista jikkompeti mal-firocoxib għal din l'azzjoni u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossici.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mill-ħalq.

Ostjoartrite:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja.

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' l-ikel jew waħedhom.

It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 gurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi ikkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

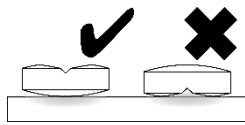
Biex ittaffi l-uġiġh ta' wara operazzjoni:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja sa mhux aktar minn 3 ijiem skond il-ħtieġa, billi tibda bejn wieħed u iehor sagħtejn qabel il-kirurgija.

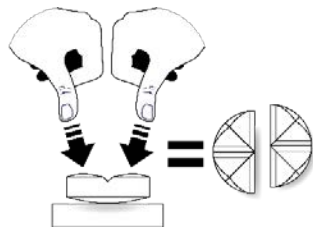
Wara l-kirurgija fl-għadam u skond ir-rispons osservat, il-kura, bl-istess dożaġġ ta' kuljum, tista' titkompla wara l-ewwel 3 ijiem fuq deċisjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li tomghodhom skont id-daqs		firxa ta' 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

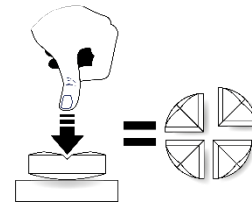
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali biex tippermetti dożaġġ eżatt.



Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mnaqqxa taġħha thares ' il fuq u n-naħa konvessa (tonda) thares lejn il-wiċċ.



Biex taqşam f'żewġ partijiet ugwali: Għafas is-swaba fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.



Biex taqşam f'4 partijiet ugwali: Għafas subgħajk il-kbir fuq innofs tal-pillola.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Fi klieb ta' 10 ġimgħat, fil-bidu tal-kura f-doži ugwali jew aktar għolja minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 3 xhur, is-segweni sinjali ta' tossiċità ġew osservati: tnaqqis ta' piż, nuqqas ta' l-aptit, tibdil fil-fwied (akkumulu ta' lipidi) fil-moħħ (vakkwolizzazzjoni), fid-duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doži ugwali jew iktar għolja minn 15mg/kg/kuljum (3 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, sinjali kliniċi similari ġew osservati, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu inqas u ma kienx hemm sinjali ta' ulċeri fid-duodenum.

Fl-istudji dwar is-sigurtà fl-ispeċi li fuqha ser jintuża l-prodott is sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu riversibbli f'xi klieb wara li giet imwaqqfa it-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura f'rati ta' doži ugwali jew iktar għoljin minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, effetti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri rimettar, ġew osservati .

Studji dwar doži eċċessivi ma sarux fuq animali ta' akbar minn 14-il xahar.

Jekk sinjali kliniċi ta' doži eċċessivi jiġu osservati, waqqaf il-kura.

4.11 Perjodu ta' Tiznim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku:Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi.
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (*NSAID*) li tappartjeni għall-grupp *Coxib* li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' *cyclooxygenase-2 (COX-2)* – sintesi medjata tal-prostaglandin. *Ic-cyclooxygenase* huwa responsabbli biex jiffurmaw il-prostaglandin. *COX-2* hija l-isoforma tal-enzima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi ta' l-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-*Coxibs* juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li il-*Cox-2* huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twahhil ta' l-embriju, l-għeluq tad-*ductus arteriosus*, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuza (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni ta' l-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *invitro* tad-demmi sħiħ tal-klieb, il-firocoxib juri bejn wieħed u ieħor selettività ta' 380 darba għal *COX-2* fuq *COX-1*. Il-koncentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50 % tal-enzima *COX-2* (jiġifieri il *IC₅₀*) hija ta' 0.16 (± 0.05) μM, mentri il *IC₅₀* għal *COX-1* hija ta' 56 (± 7) μM.

5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq lill-klieb fid-doża rakkomandata ta' 5mg għal kull kg ta' piż, il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjonali massimali (T_{max}) huwa ta' 1.25 (\pm 0.85) siegħat. L-għola konċentrazzjoni (C_{max}) hija ta' 0.52 (\pm 0.22) μ g/ml (ekwivalenti għal bejn wieħed u ieħor 1.5 μ M), l-erja taħt il-kurva (AUC 0-24) hija 4.63 (\pm 1.91) μ g xhr/ml u l-biodisponibilità orali hija ta' 36.9 (\pm 20.4) fil-mija. L-eliminazzjoni half-life ($t_{1/2}$) hija ta' 7.59 (\pm 1.53) siegħat. Il-Firocoxib jehel approssimattivament 96 % mal-proteini tal-plasma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-ħalq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tielet doża ta' kuljum.

Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dejalkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied.

L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-bili u fl-apparat gastrointestinali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lattosju Monoidrat
Microcrystalline Cellulose
Chartor Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Karamell (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Iron oxide isfar (E172)
Iron oxide aħmar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux Applikabbli

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ : 4 snin. Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx ftemperaturi oġhla minn 30 °C
Aħżen fil-pakkett originali

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Il-pilloli Previcox jiġu forniti go folji (PVC trasparenti/fojl tal-aluminju) jew go fliexken tal-polietelin ta' densità għolja ta' 30 jew 100 ml (bl-għeluq tal-polipropilin)

Il-pilloli li tomgħodhom (57 mg jew 227 mg) jinstabu fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- kaxxa tal-kardbord li fiha folja ta' 10 pilloli (10 pilloli).
- kaxxa tal-kardbord li fiha 3 folji ta' 10 pilloli (30 pillola).
- kaxxa tal-kardbord li fiha 18-il folja ta' 10 pilloli (180 pillola).
- kaxxa tal-kardbord li fiha flixxun ta' 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

data tal-ewwel awtorizzazzjoni 13.09.2004
Data tal-aħħar tiġdid : 29.05.2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikkettar fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox pilloli li tomghodhom ta' 57 mg għall-klieb
Previcox pilloli li tomghodhom ta' 227 mg għall-klieb
firocoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tomghodha

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli li tomghodhom
30 pillola li tomghodhom
60 pillola li tomghodhom
180 pillola li tomghodhom

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Ugħigh u infjammazzjoni assoċjati ma' l-ostjoartrite.
Għall-maniġġjar ta' l-ugħigh fiż-żmien tal-operazzjoni.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 30 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett.

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikkettar fuq flixxun ta' 100 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox pilloli li tomghodhom ta' 227 mg għall-klieb
firocoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Firocoxib 227 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tomghodha

4. DAQS TAL-PAKKETT

60 pillola li tomghodhom

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-halq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}
Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura l-fuq minn 30 °C.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss - Ghandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/04/045/009 60 pillola

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-*BLISTERS* JEW L-ISTRIXXI

{GHAMLA/TIP} folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox 57 mg pilloli lii tomghodhom

Previcox 227 mg pilloli lii tomghodhom

firocoxib



2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ



3. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR ŻGHIR IMMEDJAT
TIKKETTAR TAL-FLIXKUN (30ml)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox 57 mg pilloli li tomghodhom għall-klieb
firocoxib



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Firocoxib 57 mg

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

60 pillola li tomghodhom

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-ħalq

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL'ANIMALI BISS”

Għat-trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Previcox 57 mg pilloli li tghomodhom għall-klieb
Previcox 227 mg pilloli li tghomodhom għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox 57 mg pilloli li tghomodhom għall-klieb
Previcox 227 mg pilloli li tghomodhom għall-klieb
firocoxib

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola li tomgħodha fiha:

Sustanza Attiva:

firocoxib 57 mg
jew
firocoxib 227 mg

Sustanzi mhux attivi:

Iron oxides (E172)
Karamell (E150d)

Pilloli kannella ċari, tondi, konvessi, b'talja fi forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Biex itaffi l-uġiġħ u l-infjammazzjoni assoċjati ma' l-ostjoartrite fil-klieb.

Biex itaffi l-uġiġħ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija tas-*soft-tissue*, ta' l-ġhadam u tas-snien fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib.

Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġimgħat jew jiżnu inqas minn 3 kg.

Tużax f'annimali li qed isofru minn emorragija gastrointestinali, dyscrasia tad-demem jew f'każijiet oħra ta' emorragija.

Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA*

Ġieli ġew irrapportati każi ta' rimettar u dijarea. Dawn l-effetti huma ġeneralment ta' natura transitorja u huma riversibbli meta titwaqqaf il-kura. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'każijiet rari ħafna fi klieb li ġew mgħotija d-doża rrikmandata tal-kura. Rarament, disturbi fis-sistema nervuża ġew irrapportati fi klieb li ġew mgħotija l-kura.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fil-purgar, nuqqas f'daqqa fil-piż, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri biokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Bħal fil-każ ta' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi oħra jista' jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa, u f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieqa
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat).
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat).
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- Rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux msemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

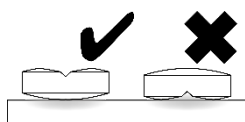
5 mg/kg darba kuljum.

Għat-tnaqqis ta' l-uġiġħ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni, l-annimali jistgħu jiġu mgħotija ddoża billi tibda bejn wieħed u ieħor sagħtejn qabel il-kirurġija sa mhux aktar minn 3 ijiem konsekuttivi kif meħtieġ. Wara l-kirurġija fl-għadam u skond ir-rispons osservat, il-kura, bl-istess dożaġġ ta' kuljum, tista' titkompla wara l-ewwel 3 ijiem fuq deċisjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

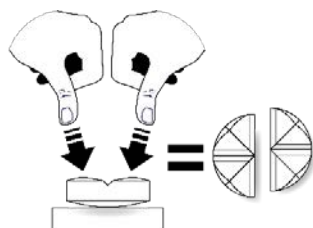
Għall-użu mill-halq skond it-tabella li jmiss.

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli li tomghodhom skont id-daqs		firxa ta' 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

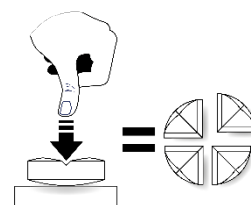
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali biex tippermetti dożaġġ eżatt.



Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mnaqqxa tagħha thares ' il fuq u n-naħa konvessa (tonda) thares lejn il-wiċċ.



Biex taqşam f'żewġ partijiet ugwali: Għafas is-swaba fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.



Biex taqşam f'4 partijiet ugwali: Għafas subgħajk il-kbir fuq inofs tal-pillola.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati ma' l-ikel jew waħedhom. Taqbisx id-doża rakkomandata. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 ġurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi ikkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li hija indikata fuq it-tikketta WARA L-ISKADENZA.

Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett oriġinali.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-użu fuq annimali żgħar ħafna, jew fuq annimali b'suspett jew konferma ta' nuqqas tal-funzjonijiet tal-kliwi, qalb, jew fwied jista' jinvolvi riskju akbar. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-kliwi jeħtieġu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni kbira. Huwa rrikmandat li jsiru testijiet xierqa fil-laboratorju qabel il-kura biex jiġu skoperti xi disturbji subkliniċi (mingħajr sintomi) fil-kliwi jew fil-fwied li jistgħu jagħtu tendenza għal effetti mhux mixtieqa.

Evita l-użu f'annimali deidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma mediċini li hi potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ strett veterinarju fejn hemm riskju ta' emorraġija gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera fil-passat intolleranza għal xi mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi. L-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf jekk xi wieħed minn dawn is-sinjali jiġi osservat: dijarea ripetitiva, rimettar, demm fil-purgar, nuqqas ta' piż f'daqqa, anoreksja, telqa, degradazzjoni talparametri biokimiċi tal-kliwi jew tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibla' bi żball, fittex immedjament parir mediku u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew waqt it-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fuq fniek urew evidenza ta' effetti maternnotossiċi u fetotossiċi f'rati ta' dożi viċini għad-doża tal-kura irrikmandata għall-keleb.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' iżżied l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti. Ilperijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra il-kwalitijiet farmakoloġiċi tal-prodotti li ġew użati qabel.

Il-Previcox m'għandux jiġi amministrat flimkien ma mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi jew glukokortikosteroidi. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jaggravaw bl-użu ta' kortikosteroidi f'annimali li ġew mgħotija NSAID oħra qabel.

L-użu flimkien ma molekuli li jaffettwaw il-flussu fil-kliwi, bħal diuretici, jew inibituri ta' Angiotensin Converting Enzyme (ACE), għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma' mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm zieda firriskju ta' tossiċità fil-kliwi.

L-użu fl-istess ħin ta' sustanzi attivi oħra li għandhom kapacità għolja li jeħlu mal-proteini tad-dem m jista' jikkompeti mal-firocoxib għal din l'attività u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossiċi.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fi klieb ta' għaxar gimgħat fil-bidu tal-kura f'rati ta' doża ugwali jew akbar minn 25 mg/kg/jum (5 darbiet iżjed mid-doża rrikmandata) għal tliet xhur, dawn is segwenti sinjali ta' tossiċità ġew osservati: telf tal-piż tal-ġisem, nuqqas ta' aptit, tibdil fil-fwied (akkumulazzjoni ta' lipidi) vacuoles fil-moħħ, duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doża ugwali jew akbar minn 15mg/kg/jum (tliet darbiet iżjed mid-doża rrikmandata) għal sitt xhur, sinjali kliniċi simili ġew osservati, għalkemm is-severità u frekwenza kienu inqas u ma kienux hemm ulċeri fid-duodenum.

F'dawk l-istudji dwar is-sigurtà fuq annimali li fuqhom ser jintuża l-prodott s-sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu riversibbli f'xi klieb wara t-twaqqif tat-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura f'rati ta' doża ugwali jew akbar minn 25 mg/kg/jum (5 darbiet iżjed mid-doża rrikmandata) għal 6 xhur, effetti mhux mixtieqa gastrointestinali i.e. remettar, ġew osservati.

Ma sarux studji dwar doži eċċessivi fuq annimali '1 fuq minn 14 -il xahar.

Jekk sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva jiġu osservati, waqqaf il-kura.

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

15. TAGHRIF IEHOR

Mod ta' kif jaħdem:

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi ta' l-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Fil-provi *in-vitro* tad-demem shiħ tal-klieb, il-firocoxib wera bejn wiehed u ieħor selettività ta' 380 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-pilloli li tghomodhom Previcox għandhom talja fin-nofs sabiex tista tingħata d-doża preċisa u fihom il-karamell u smoke flavours sabiex tiġi faċilitata l-amministrazzjoni lill-klieb.

Il-pilloli li tomghodhom (57 mg jew 227 mg) jinstabu fid-daqsijiet tal-pakketti li gejjin:

- kaxxa tal-kardbord li fiha folja ta' 10 pilloli (10 pilloli).
- kaxxa tal-kardbord li fiha 3 folji ta' 30 pillola (30 pillola).
- kaxxa tal-kardbord li fiha 18-il folja ta' 10 pilloli (180 pillola)
- kaxxa tal-kardbord li fiha flixxun ta' 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.