

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.
Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.
firocoxib

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Substanță activă:

Firocoxib 57 mg

Sau

Firocoxib 227 mg

Excipienți:

Oxizi de fier (E172)

Caramel (E150d)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete masticabile.

Tablete rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie transversală, de rupere pe o față.

Tabletele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată, vezi secțiunea 4.9.

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice. A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Tabletele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)*

Ocazional au fost raportate stări de vomă și diaree. Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare, au fost raportate dereglări de natură hepatică și/sau renală, la câini care au fost tratați cu doza recomandată. În cazuri rare au fost raportate tulburări ale sistemului nervos, la câinii tratați.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto – toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul, anterior celui cu Previcox, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu Previcox. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Previcox nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg/ kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Tabletele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

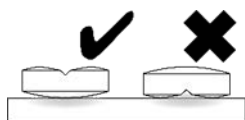
Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înainte operației.

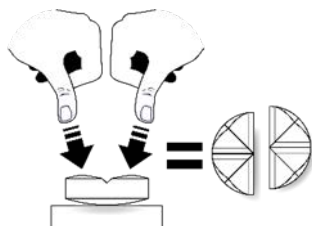
La recomandarea doctorului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutate corporală (kg)	Număr de tablete după mărime		interval 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

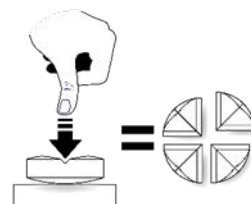
Tabletele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



Așezați tableta pe o suprafață plană cu partea marcată în sus și cea convexă (rotundă) în jos.



Împărțirea în 2 părți egale:
Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale tabletei.



Împărțirea în 4 părți egale:
Apăsați cu degeteleul mare pe mijlocul tabletei.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutateii, apetit redus, modificari la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, non-steroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AH90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex: CI50) este de 0,16 (\pm 0,05) μ M, în vreme ce CI50 pentru COX-1 este 56 (\pm 7) μ M.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durata până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 1,25 (± 0,85) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,52 (± 0,22) μg/ml (echivalentul a aproximativ 1,5 μM), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC 0-24) este 4,63 (± 1,91) μg xhr/ml și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 (± 20,4). Timpul de înjumătățire (t_{1/2}) este de 7,59 (± 1,53) ore. Firocoxib se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Aromă de fum de Chartor Hichory
Hidroxipropil de celuloză
Sodiu croscarmeloză
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de silicon coloidal
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Tabletele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C
A se depozita în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tabletele de Previcox sunt livrate în blistere (PVC transparent/ folie de aluminiu) sau în flacoane de 30 ml sau 100 ml de polietilenă de înaltă densitate (cu capac din polipropilenă).

Tabletele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 tablete.(10 tablete)
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 tablete.(30 tablete)1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 tablete.(180 tablete)
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13.09.2004
Data ultimei reînnoiri: 29.05.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII SAU CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR S

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANȚA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării pe bază de rețetă.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

D. ALTE CONDIȚII SAU CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetarea cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.
Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.
firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

firocoxib 57 mg.
firocoxib 227

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 tablete masticabile
30 tablete masticabile
60 tablete masticabile
180 tablete masticabile

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Dureri și inflamații asociate osteoartritei.
Alinarea durerilor perioperatorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Tabletele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C .

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul .

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetarea flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.
firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Firocoxib 227 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

60 tablete masticabile

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Tabletele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C .

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/045/009 60 tablete

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{NATURĂ/TIP} folia blisterului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg tablete masticabile.
Previcox 227 mg tablete masticabile
firocoxib



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului (30 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.
firocoxib

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Firocoxib 57 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

60 tablete masticabile

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini
Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea lotului:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.
Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.
firocoxib

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Substanță activă:

firocoxib	57 mg
Sau	
firocoxib	227 mg

Excipienți:

Oxizi de fier (E172)
Caramel (E150d)

Tablete rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie transversală, de rupere pe o față.
Tabletele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate osteoartritei la câini.
Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi și chirurgiei ortopedice și dentare la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

6. REACȚII ADVERSE*

Ocazional au fost raportate stări de greață și diaree. Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul.

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. În cazuri rare au fost raportate tulburări ale sistemului nervos, la câinii tratați.

Dacă apar alte reacții adverse ca vomă, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

5mg/kg/zi

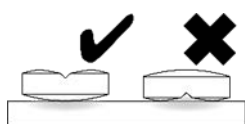
Ameliorarea durerilor post operatorii

Se administrează 5mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației. La recomandarea doctorului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

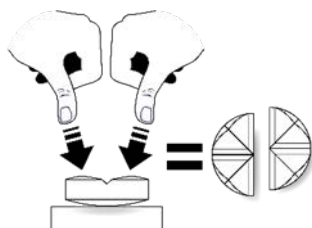
Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Număr de tablete după mărime		Intervalul 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

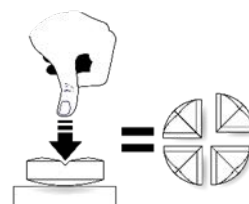
Tabletele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



Așezați tableta pe o suprafață plană cu partea marcată în sus și cea convexă (rotundă) în jos.



Împărțirea în 2 părți egale:
Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale tabletei.



Împărțirea în 4 părți egale:
Apăsați cu degetelelelele mari pe mijlocul tabletei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele pot fi administrate cu sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării declarată pe etichetă după EXP.
Tabletele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

Se recomandă teste de laborator adecvate, înainte de a începe tratamentul, pentru a detecta afecțiuni subclinice (asimptomatice) renale sau hepatice care pot predispuce la apariția efectelor adverse. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotice.

A se utiliza produsul sub îndrumarea strictă a medicului veterinar în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene). Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Tabletele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto – toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul, anterior celui cu Previcox, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu Previcox. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Previcox nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

Incompatibilități:

Nu se aplică.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Modul de acțiune:

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS), care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Previcox tablete masticabile sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin caramel și arome pentru a facilita administrarea la câini.

Tabletele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 tablete.(10 tablete)
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 tablete.(30 tablete)
- 1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 tablete.(180 tablete)
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.