

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov  
Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov  
firocoxib

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Firocoxib 57 mg  
alebo  
Firocoxib 227 mg

### Pomocné látky:

Oxidy železa (E 172)  
Karamel (E 150d)

Úplný zoznam pomocných látok vid' bod 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Žltohnedé, okrúhle, konvexné tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúčané dávkovanie, vid' bod 4.9, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárnym dohľadom.

Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej liečebnej dávky psom zaznamenané obličkové a/alebo pečenej poruchy. Časť z týchto prípadov môže zodpovedať skutočnosti, že psy mali subklinické obličkové alebo pečenej choroby už pred začatím liečby. Preto sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na stanovenie základných obličkových alebo pečenej biochemických parametrov pred a periodicky i počas liečby.

Liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinára, ak sú sledované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Rozdelené tablety treba vrátiť do blistra originálneho balenia.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne bolo zaznamenané zvracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sú reverzibilné. Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej dávky zaznamenané obličkové a/alebo pečenej poruchy. U ošetrovaných psov sa môžu zriedkavo vyskytnúť poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinára. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby Previcoxom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Previcox nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

##### Osteoartritída:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

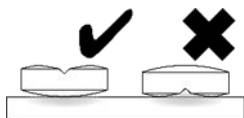
##### Zmiernenie bolesti pooperačných stavov:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Prvá dávka by mala byť podaná približne 2 hodiny pred zákrokom.

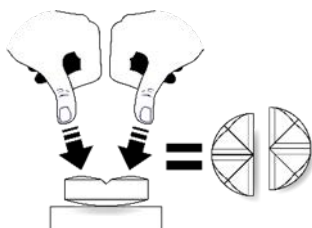
Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	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 – 5,5
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

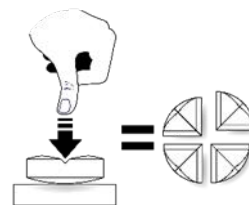
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s rhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.



Rozdelenie na 2 rovnaké časti: Pritlačte palce nadol na oboch stranách tablety.



Rozdelenie na 4 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol v strede tablety.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidy.  
ATCvet kód: QM01AH90.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálíka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). Vo vzorke plnej krvi *in vitro* u psov vykazuje firocoxib 380-násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 než pre COX-1.

Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC<sub>50</sub>) je 0,16 (± 0,05) µM, zatiaľ čo IC<sub>50</sub> pre COX-1 je 56 (± 7) µM.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Následne po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 5 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T<sub>max</sub>) je 1,25 (± 0,85) hodín. Vrcholová koncentrácia (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) µg/ml (množstvo ekvivalentné približne 1,5 µM), plocha pod krivkou (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) µg x hod/ml a orálna biodostupnosť je 36,9 (± 20,4) %. Eliminačný polčas (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 1,53) hodín. Firocoxib je približne z 96 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá tretou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne žľou a gastrointestinálnym traktom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Príchut' údeniny  
Hyprolóza  
Kroskarmelóza  
Magnéziumstearát  
Karamel (E150d)  
Kolooidný oxid kremičitý  
Žltý oxid železa (E172)  
Červený oxid železa (E172)

### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.  
Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Previcox tablety sú dodávané v blistroch (priehľadná PVC/hliníková fólia) alebo v 30 ml a 100 ml polyetylénových fľašiach vysokej hustoty (s polypropylénovým uzáverom).

Žuvacie tablety (57 mg alebo 227 mg) sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 10 tabletami (10 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 10 tabletami (30 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov s 10 tabletami (180 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 fľašku so 60 tabletami (60 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 13.09.2004  
Dátum posledného predĺženia: 29.05.2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK)  
ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A  
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) ZODPOVEDNÝ(-Í)  
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

**D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Neuplatňujú sa.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie papierovej škatuľky

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov  
Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov  
firocoxib

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

firocoxib 57 mg  
firocoxib 227 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 žuvacích tabliet  
30 žuvacích tabliet  
60 žuvacích tabliet  
180 žuvacích tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Bolesť a zápal spojený s osteoartritídou.  
Zmiernenie bolesti perioperatívnych stavov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Označenie 100 ml fľašky

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov  
firocoxib

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Firocoxib 227 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacie tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

60 žuvacích tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálna aplikácia.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/04/045/009 60 tabliet

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Previcox 57 mg žuvacie tablety  
Previcox 227 mg žuvacie tablety  
firocoxib



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Označenie na fľaške (30 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov

Firocoxib



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Firocoxib 57 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

60 žuvacích tabliet

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

Perorálna aplikácia.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov

Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov

### **1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE V EEA, AK JE ROZDIELNY**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francúzsko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov

Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov

firocoxib

### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každá žuvacia tableta obsahuje:

#### **Účinná látka:**

Firocoxib 57 mg

alebo

Firocoxib 227 mg

#### **Pomocné látky:**

Oxidy železa (E 172)

Karamel (E 150d)

Žltohnedé, okrúhle, konvexné tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.  
Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs).

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne bolo zaznamenané zvracanie a hnačka. Tieto účinky sú v zásade prechodného charakteru a po zastavení liečby sú reverzibilné. Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej dávky zaznamenané obličkové a/alebo pečňové poruchy.

U ošetrovaných psov sa môžu zriedkavo vyskytnúť poruchy nervového systému.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, ako je zvracanie, opakujúca sa hnačka, krv v stolici, náhly úbytok hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov funkcie obličiek alebo pečene, podávanie lieku by sa malo zastaviť a konzultovať s veterinárnym lekárom. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

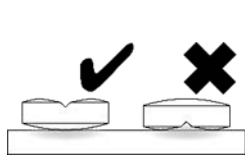
5 mg/kg jedenkrát denne.

Zvieratá môžu byť ošetrované približne 2 hodiny pred zákrokom na zníženie bolesti pooperačných stavov a zápalov až po dobu troch po sebe nasledujúcich dní, ak je to potrebné. Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

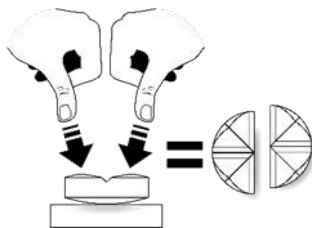
Podat' perorálne podľa tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	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 – 5,5
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

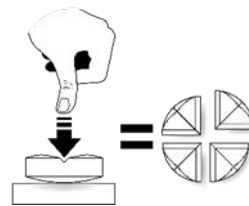
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s rýhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.



Rozdelenie na 2 rovnaké časti: Pritlačte palce nadol na oboch stranách tablety.



Rozdelenie na 4 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol v strede tablety.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla. Nepresahovať odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo zvierat s podozrením alebo potvrdenou zhoršenou funkciou obličiek, srdca, alebo pečene môže znamenať zvýšené nebezpečie. Pokiaľ je použitie lieku u týchto psov nevyhnutné, nevyhnutný je starostlivý veterinárny dohľad. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na zistenie subklinických (asymptomatických) obličkových alebo pečenejých porúch, ktoré môžu mať predispozíciu na vznik nežiaducich účinkov.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Nepodávať súčasne potenciálne nefrotoxické lieky.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAID, používať tento liek len pod prísny veterinárny dohľad. Ak sa objavia vedľajšie účinky ako opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenejých biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné prerušiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Rozdelené tablety treba vrátiť do blistra originálneho balenia.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby Previcoxom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Previcox nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šiest mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Spôsob účinku:

Firocoxib je protizápalová, nesteroidná látka (NSAID), selektívne inhibujúca cyklooxygenázu-2 (COX-2) - sprostredkovateľa prostaglandínovej syntézy. COX-2 je izoformou enzýmu, ktorý je primárne zodpovedný za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Vo vzorkách plnej krvi psa *in vitro* vykazuje firocoxib približne 380 – krát vyššiu selektivitu k COX-2 ako k COX-1.

Previcox žuvacie tablety sú ryhované na uľahčenie presného dávkovania a obsahujú karamel a príchuť údeniny na uľahčenie podania psom.

Žuvacie tablety (57 mg alebo 227 mg) sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 10 tabletami (10 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 10 tabletami (30 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov s 10 tabletami (180 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 fľašku so 60 tabletami (60 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.