

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previcox 57 mg tabletki do żucia dla psów  
Previcox 227 mg tabletki do żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Firokoksyb 57 mg  
Firokoksyb 227 mg

### Substancje pomocnicze:

Tlenki żelaza (E172)  
Karmel (E150d)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do żucia.

Tabletki okrągłe, dzielone, z grawerunkiem, barwy jasno-brązowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.  
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, wskazanej w tabeli dawkowania.

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościowa nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania preparatu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie. Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Możliwym jest, że u części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w formie podklinicznej. Dlatego też, celem określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przełożone tabletki włożyć z powrotem do blistra i przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)\***

Niekiedy obserwowano wymioty i biegunkę. Objawy te mają przeważnie charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Rzadko u leczonych psów obserwowano zaburzenia układu nerwowego.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

\*częstość występowania działań niepożądanych została określona według następujących kryteriów:  
Rzadko (dotyczy 1 do 10 zwierząt na 10 000)  
Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 zwierzęcia na 10 000)

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia preparatem Previcox należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać leku Previcox jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksylu i prowadzić do objawów toksycznych.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

##### Zapalenie kostno-stawowe:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie, wg poniższej tabeli.

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

##### Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie wg poniższej tabeli, poczynając od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni.

Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		Zakres dawki w mg/kg m.c.
	57 mg	227 mg	
3,0 - 5,5	0,5		5,2 - 9,5
5,6 - 10	1		5,7 - 10,2
10,1 - 15	1,5		5,7 - 8,5
15,1 - 22		0,5	5,2 - 7,5
22,1 - 45		1	5,0 - 10,3
45,1 - 68		1,5	5,0 - 7,5
68,1 - 90		2	5,0 - 6,7

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

U dziesięcioletniowych psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i upadki. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy. Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa terapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne  
Kod ATCvet: QM01AH90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksylów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksylby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdżeniu jaja oraz zamknięciu przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu do COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj.  $IC_{50}$ ) wynosi  $0,16 (\pm 0,05) \mu M$ , podczas gdy  $IC_{50}$  dla COX-1 wynosi  $56 (\pm 7) \mu M$ .

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 5 mg na kg masy ciała, firokoksyl wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w czasie  $1,25 (\pm 0,85)$  godziny ( $T_{max}$ ). Stężenie maksymalne ( $C_{max}$ ) wynosi  $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ , co odpowiada w przybliżeniu  $1,5 \mu M$ , pole powierzchni pod krzywą (AUC 0-24) wynosi  $4,63 (\pm 1,91) \mu g \text{ xhr/ml}$ , a biodostępność po podaniu doustnym osiąga  $36,9 \% (\pm 20,4\%)$ . Okres półtrwania ( $t_{1/2}$ ) wynosi  $7,59 (\pm 1,53)$  godzin.

Firokoksyb wiąże się z białkami osocza w około 96 %. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągnąć jest po podaniu trzeciej dawki.

Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilowaniu oraz przemianie do kwasu glukuronowego. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Monowodzian laktozy  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Aromat dymu hikorowego firmy CharTor  
Hydroksypropyloceluloza  
Kroskarmeloza sodowa  
Stearynian magnezu  
Karmel (E150d)  
Krzemu dwutlenek koloidalny  
Tlenki żelaza (E172)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do 7 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Previcox w tabletkach znajduje się w obrocie w blistrach (przezroczysta folia PVC/aluminium) lub w butelkach o pojemności 30 ml lub 100 ml z polietylenu wysokiej gęstości z polipropylenowym zamknięciem.

Tabletki do żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:

- 1 pudełko kartonowe zawierające 10 tabletek w 1 blisterze
- 1 pudełko kartonowe zawierające 30 tabletek w trzech blisterach
- 1 pudełko kartonowe zawierające 180 tabletek w osiemnastu blisterach
- 1 pudełko kartonowe zawierające 60 tabletek w jednej butelce

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

13-09-2004

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERIAL SAS  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudélko kartonowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 57 mg tabletki do żucia dla psów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Firokoksyb 57 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka do żucia

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek  
30 tabletek  
60 tabletek  
180 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Ból i stan zapalny spowodowany zapaleniem kości i stawów u psów.  
Leczenie bólu okołoperacyjnego.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne  
Podawać w dawce 5 mg na kg m.c, jeden raz dziennie.

**8. OKRES KARENCCI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {MM/RRRR}

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: do 7 dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZSTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/045/001 10 tabletek

EU/2/04/045/002 30 tabletek

EU/2/04/045/005 180 tabletek

EU/2/04/045/008 60 tabletek

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Pudełko kartonowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 227 mg tabletki do żucia dla psów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH  
SUBSTANCJI**

Firokoksyb 227 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka do żucia

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek  
30 tabletek  
60 tabletek  
180 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Ból i stan zapalny spowodowany zapaleniem kości i stawów u psów.  
Leczenie bólu okołoperacyjnego.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne  
Podawać w dawce 5 mg na kg m.c, jeden raz dziennie.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {MM/RRRR}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: do 7 dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/045/003 10 tabletek

EU/2/04/045/004 30 tabletek

EU/2/04/045/006 180 tabletek

EU/2/04/045/009 60 tabletek

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 57 mg tabletki do żucia  
Firocoxib

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 227 mg tabletki do żucia  
Firocoxib

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 57 mg tabletki do żucia  
Previcox 227 mg tabletki do żucia

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Firokoksyb 57 mg  
Firokoksyb 227 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

60 tabletek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Doustna

**5. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**

Nr serii

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Previcox 57 mg tabletki do żucia dla psów**  
**Previcox 227 mg tabletki do żucia dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse, Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 57 mg tabletki do żucia dla psów

Previcox 227 mg tabletki do żucia dla psów

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH  
SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

Firokoksyb            57 mg

Firokoksyb            227 mg

Tlenki żelaza (E172)

Karmel (E150d)

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE\***

Niekiedy obserwowano wymioty i biegunkę. Objawy te mają przeważnie charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby.

Rzadko u leczonych psów obserwowano zaburzenia układu nerwowego.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

\*częstość występowania działań niepożądanych została określona według następujących kryteriów:

Rzadko (dotyczy 1 do 10 zwierząt na 10 000)

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 zwierzęcia na 10 000)

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

5 mg/kg m.c. raz dziennie.

W celu łagodzenia bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych związanych z zabiegiem, należy podawać lek poczynając od około 2 godzin przed operacją. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Podawać doustnie, w/g poniższej tabeli.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	
	57 mg	227 mg
3,0 – 5,5	0,5	
5,6 – 10	1	
10,1 – 15	1,5	
15,1 – 22		0,5
22,1 – 45		1
45,1 – 68		1,5
68,1 - 90		2

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie przekraczać dawki zalecanej.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

Celem ochrony przed wilgocią przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: do 7 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub ze stwierdzono niewydolnością czynnościową nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania preparatu muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii. Celem wykrycia zaburzeń pracy nerek i/lub wątroby w postaci podklinicznej (bezobjawowej), które mogą predysponować zwierzęta do wystąpienia reakcji niepożądanych, zaleca się przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Produkt stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii we każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia preparatem Previcox należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać leku Previcox jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

Po przypadkowym połknięciu przez człowieka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Myć ręce po podaniu leku.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. INNE INFORMACJE**

Sposób działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że jest przede wszystkim odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Previcox do żucia ma postać tabletek dzielonych, co ułatwia dokładne dawkowanie, i zawiera karmel oraz dodatki zapachowe ułatwiające podawanie go psom.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Tabletki do żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:

- 1 pudełko kartonowe zawierające 10 tabletek w jednym blistrze
- 1 pudełko kartonowe zawierające 30 tabletek w trzech blistrach
- 1 pudełko kartonowe zawierające 180 tabletek w osiemnastu blistrach
- 1 pudełko kartonowe zawierające 60 tabletek w jednej butelce