

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 57 mg
arba
firokoksibo 227 mg;

pagalbinių medžiagų:

geležies oksidų (E172),
karamelės (E150d).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Gelsvai rudos apvalios gaubtos tabletės su kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių, nurodytų 4.9 punkte.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus. Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, preparatą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradėdant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradėdant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus produktą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai pasireiškia vėmimas ir viduriavimas. Šie požymiai dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Retai gydytiems šunims pasireiškė nervų sistemos sutrikimai.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz, pradėjus vemti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti Previcox. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Previcox negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiškus poveikius.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per os.

Esant osteoartritui:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą, kaip nurodyta lentelėje.

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvačius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

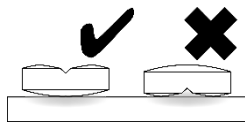
Pooperaciniam skausmui malšinti:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio per dieną, kaip nurodyta lentelėje, iki 3 d., kol reikia, pradėdant vaistą duoti maždaug 2 val. prieš operaciją.

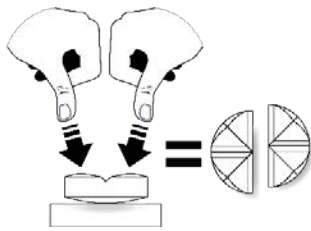
Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		Firokoksibo kiekis, 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 – 7,5

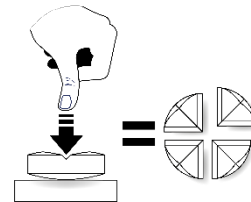
Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslią dozavimą:



Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.



Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.



Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais. Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.
ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant priešuždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, priešuždegimiškai ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC₅₀ (inhibicinė koncentracija)) yra 0,16±0,05 μM, o IC₅₀ COG-1 yra 56±7 μM.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas šunims rekomenduotinomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra $1,25 \pm 0,85$ val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra $0,52 \pm 0,22$ $\mu\text{g/ml}$, atitinkanti maždaug $1,5$ μM , plotas po kreive (AUC_{0-24}) yra $4,63 \pm 1,91$ $\mu\text{g} \times \text{val./ml}$, peroralinis biologinis prieinamumas – $36,9 \pm 20,4$ %. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra $7,59 \pm 1,53$ val. Apie 96 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų davus per os, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
karijos (riešutmedžio) dūmų kvapas,
hidroksipropilo celiuliozė,
natrio kroskarmeliozė,
magnio stearatas,
karamelė (E150d),
kolodinis silicio dioksidas,
geltonasis geležies oksidas (E172),
raudonasis geležies oksidas (E172).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Previcox tabletės tiekiamos supakuotos į lizduotes (iš skaidraus PVC ir aliumininės folijos) arba 30 ml ar 100 ml aukšto tankio polietileno buteliukais (su polipropileno uždoriu).

Kramtomosios (57 mg arba 227 mg) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės su 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių su 10 tablečių (180 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-09-13
Perregistravimo data 2009-05-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-Ū) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Nėra.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

57 mg firokoksibo
227 mg firokoksibo

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 kramtomųjų tablečių.
30 kramtomųjų tablečių.
60 kramtomųjų tablečių.
180 kramtomųjų tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Osteoartrito skausmas ir uždegimas.
Perioperaciniam skausmui kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per os.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/045/001 10 tablečių
EU/2/04/045/002 30 tablečių
EU/2/04/045/003 10 tablečių
EU/2/04/045/004 30 tablečių
EU/2/04/045/005 180 tablečių
EU/2/04/045/006 180 tablečių
EU/2/04/045/008 60 tablečių
EU/2/04/045/093 60 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliuko ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

227 mg firokoksibo.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

60 kramtomųjų tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per os.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/045/009 60 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės
Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės
Firocoxib



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {number}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ (30 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firocoxib



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Firocoxib 57 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

60 kramtomųjų tablečių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per os

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {number}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {month/year}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Previcox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims
Firokoksibas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 57 mg
arba
firokoksibo 227 mg;

pagalbinių medžiagų:

geležies oksidų (E172),
karamelės (E150d).

Gelsvai rudos apvalios gaubtos tabletės su kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai pasireiškia vėmimas ir viduriavimas. Šie požymiai dažniausiai praeina savaime nutraukus gydymą. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Retai gydytiems šunims pasireiškė nervų sistemos sutrikimai.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz., pradėjus vėmti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

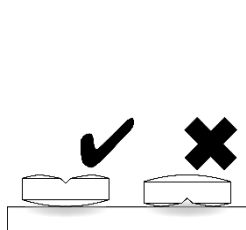
5 mg/kg vieną kartą per parą.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti vaistą reikia pradėti duoti maždaug 2 val. prieš operaciją ir gydyti iki 3 d. iš eilės, kol reikia. Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

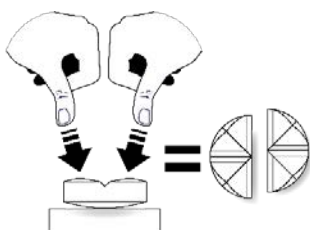
Naudoti per os, kaip nurodyta lentelėje.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		Firokoksibo kiekis, 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 – 7,5

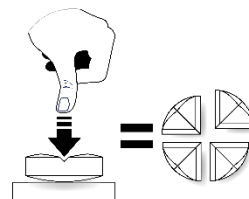
Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą:



Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn



Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.



Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės centrą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Neviršyti rekomenduotinių dozių. Gydomo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nuodytam ant etiketės po „EXP“.

Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Prieš pradėdant gydyti rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, norint nustatyti subklinikinius (besimptomius) inkstų ar kepenų sutrikimus, dėl kurių gali pasireikšti nepalankios reakcijos.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, preparatą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz., pradėjus vemti, kartojamasis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti Previcox. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

Previcox negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kostikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

Nesuderinamumai

Nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veikimas:

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant prieš uždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Previcox kramtomosios tabletės yra su įranta, kad būtų galima lengviau ir tiksliau dozuoti. Jose yra karamelės ir dūmų aromato, kad būtų lengviau sušerti šunims.

Kramtomosios (57 mg arba 227 mg) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės su 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių su 10 tablečių (180 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.