

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund  
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

Firokoksib..... 57 mg  
eller  
Firokoksib..... 227 mg

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|--|
| Laktosemonohydrat  |
| Mikrokrystallinsk cellulose                                |
| Chartor hickory røyksmak                                   |
| Hydroksypropylcellulose                                    |
| Kroskarmellosenatrium                                      |
| Magnesiumstearat   |
| Karamell (E150d)   |
| Vannfri kolloidal silika                                   |
| Gul jernoksid (E172)                                       |
| Rød jernoksid (E172)                                       |

Gyllenbrune, runde, konvekse, tyggetabletter med kryssformet delestrek på den ene siden. Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og dental kirurgi hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.  
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.  
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

### 3.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Anbefalt dose, se pkt. 3.9, skal ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette preparatet nøye oppfølges av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende kliniske tegn opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):                           | Oppkast og diaré. <sup>1</sup> |
| Sjeldne<br>(1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):                                | Nevrologiske lidelser.         |
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Lever- og nyreforstyrrelser.   |

<sup>1</sup> Vanligvis av forbigående karakter og forsvinner når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

#### Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode med slike legemidler på minst 24 timer før behandling med preparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåking. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

#### Osteoartritt:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under.

Tablettene kan gis samtidig med eller uten før.

Behandlingens lengde avhenger av observert respons. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør lengre behandling vurderes nøye og gis regelmessig oppfølging av veterinær.

#### Postoperativ smertelindring:

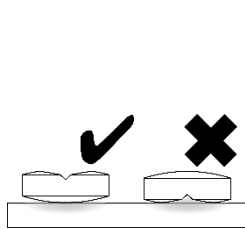
Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under i inntil 3 dager etter behov, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi.

Etter ortopedisk kirurgi og avhengig av observert respons, kan behandling i henhold til samme doseringsskjema fortsette etter de 3 første dagene, ut fra behandlende veterinærs vurdering.

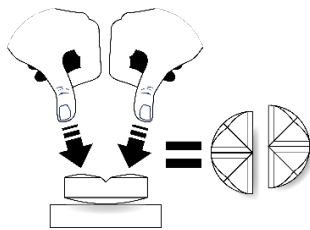
| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter pr. styrke |        | mg/kg     |
|-----------------|----------------------------------|--------|-----------|
|                 | 57 mg                            | 227 mg |           |
| 3,0 – 5,5       | 0,5                              |        | 5,2 – 9,5 |
| 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 |

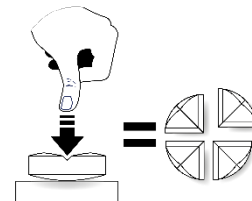
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å gi nøyaktig dosering.



Legg tablettene på en jevn overflate, med siden med delestrek opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



For å dele den i 2 like deler: Press tomlene ned på begge sider av tablettene.



For å dele den i 4 like deler: Press tommelen ned i midten av tablettene.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene for målartene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

#### 4.1 ATCvet-kode: QM01AH90

#### 4.2 Farmakodynamikk

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksigenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som lar seg indusere av pro-antiinflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også å være involvert i eggløsning, implantasjon, lukking av *ductus arteriosus* og funksjoner i sentrale nervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse, kognitiv funksjon). I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som trengs for å inhibere 50 % av COX-2 enzymet (IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC<sub>50</sub> for COX-1 er 56 (± 7) µM.

#### 4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T<sub>max</sub>) oppnås etter 1,25 (± 0,85) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C<sub>max</sub>) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (tilsvarer ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg·x timer/ml, og oral biotilgjengelighet er 36,9 (± 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen (t<sub>1/2</sub>) er 7,59 (± 1,53) timer. Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering. Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

### 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

#### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.  
Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

#### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Oppbevares i original pakning.

#### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Previcox tyggetabletter leveres i blisterbrett (gjennomsiktig PVC / aluminiumsfolie) eller 30 ml eller 100 ml høytetthetspolyetylenflasker (med polypropylenlukking).

Tyggetablettene (57 mg eller 227 mg) er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- En kartong inneholdende 1 blisterbrett à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong inneholdende 3 blisterbrett à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong inneholdende 18 blisterbrett à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong inneholdende 1 flaske à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2004

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Eske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Previcox 57 mg tyggetabletter  
Previcox 227 mg tyggetabletter

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Firokoksib 57 mg  
Firokoksib 227 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 [bilde av en tablett]  
30  
60  
180

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Oppbevares i original pakning.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/04/045/001 10 tabletter (57mg)  
EU/2/04/045/002 30 tabletter (57mg)  
EU/2/04/045/003 10 tabletter (227mg)  
EU/2/04/045/004 30 tabletter (227mg)  
EU/2/04/045/005 180 tabletter (57mg)  
EU/2/04/045/006 180 tabletter (227mg)  
EU/2/04/045/008 60 tabletter (57mg)  
EU/2/04/045/009 60 tabletter (227mg)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

100 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Previcox 227 mg tyggetabletter

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Firokoksib..... 227 mg

60 [bilde av en tablett]

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original pakning.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blisterfolie**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Previcox



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Firokoksib 57 mg  
Firokoksib 227 mg

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

Flaske på 30 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Previcox



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Firokoksib 57 mg

60 [bilde av en tablett]

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund  
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

#### Virkestoff:

Firokoksib..... 57 mg  
eller  
Firokoksib..... 227 mg

Gyllenbrune, runde, konvekse, tyggetabletter med kryssformet delestrek på den ene siden.  
Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4. Indikasjoner for bruk

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.  
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, benkirurgi og tannkirurgi hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.  
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.  
Skal ikke brukes til dyr med blødninger i mage-tarmkanalen, forandringer i blodbildet eller blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.  
Relevante laboratorieprøver anbefales før behandlingen for å påvise subkliniske (asymptomatiske) nyre- eller leversykdommer som kan predisponere for bivirkninger.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette preparatet nøye oppfølges av veterinær. Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende kliniske tegn opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, manglende matlyst, sløvhet, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode med slike legemidler på minst 24 timer før behandling med preparatet. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Preparatet skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåkning. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre aktive stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

#### Overdosering:

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene for målartene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

## 7. Bivirkninger

### Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):

Oppkast og diaré<sup>1</sup>.

### Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Nevrologiske lidelser.

### Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Lever- og nyreforstyrrelser.

<sup>1</sup> Vanligvis av forbigående karakter og forsvinner når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, blod i avføringen, plutselig vekttap, manglende matlyst, sløvheter eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som i svært sjeldne tilfeller kan være fatale.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

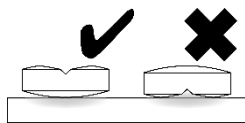
5 mg/kg én gang daglig.

Til reduksjon av postoperativ smerte og inflammasjon, kan dyrene doseres i henhold til tabellen under, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi, i inntil 3 dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi kan behandling i følge samme doseringsskjema fortsette utover de 3 første dagene, dersom det er anbefalt av behandelende veterinær og hunden har hatt tilfredsstillende effekt av behandlingen.

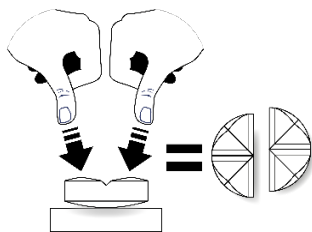
Gis i munnen som angitt i tabellen under.

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter pr. styrke |        | 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 |

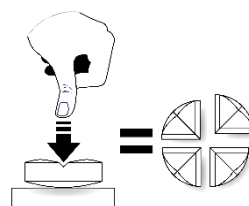
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å gi nøyaktig dosering.



Legg tablettene på en jevn overflate, med siden med delestrek opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



For å dele den i 2 like deler: Press tomlene ned på begge sider av tablettene.



For å dele den i 4 like deler: Press tommelen ned i midten av tablettene.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan gis sammen med eller utenom fôring. Anbefalt dose skal ikke overskrides. Behandlingens lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C .

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Tyggetablettene (57 mg eller 227 mg) er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- En kartong inneholdende 1 blisterbrett à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong inneholdende 3 blisterbrett à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong inneholdende 18 blisterbrett à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong inneholdende 1 flaske à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

##### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

##### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

##### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

##### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Ytterligere informasjon**

Virkningsmekanisme:

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved selektivt å hemme cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. COX-2 er en isoform av enzymet som antas å være primært ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1.

Tyggetablettene har delestrek for å lette nøyaktig dosering og inneholder karamell og røyksmak for å lette administrering til hund.