

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previcox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Previcox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 57 mg
vai
Firokoksibs 227 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
<i>Chartor</i> hikorijas kūpinājuma aromatizētājs
Hidroksiopropilceluloze
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts
Karamele (E150d)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Dzeltenbrūna, apaļa, izliekta košļājamā tablete ar krustveida sadalošo līniju vienā pusē. Košļājamās tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.
Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un zobu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.
Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 10 nedēļām vai vieglāki par 3 kg ķermeņa svara.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana, asins diskrāzija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nepārsniegt 3.9. apakšpunktā norādītās devas.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir aizdomas vai ir apstiprinātas nieru, sirds vai aknu slimības. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem veikt rūpīgu veterināro novērošanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Novērst vienlaicīgu lietošanu ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NSPL nepanesamība, lietot šīs zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ļoti retos gadījumos suņiem, ievadot ieteicamo ārstēšanas devu, novēroti nieru un/vai aknu darbības traucējumi. Iespējams, ka daļai dzīvnieku šādos gadījumos ir bijušas subklīniskas nieru vai aknu slimības pirms ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ pirms un periodiski zāļu lietošanas laikā ir ieteicams veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Ārstēšanu pārtraukt, ja ārstēšanas laikā parādās kādi no šiem simptomiem: atkārtota diareja, vemšana, asiņainas fekālijas, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ un diareja. ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nervu sistēmas darbības traucējumi.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Aknu darbības traucējumi un nieru darbības traucējumi.

¹ Vairumā gadījumu pārejoši un izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja parādās tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo zāļu

lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu. Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NSPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakttinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot suņiem noteikto zāļu devu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja citu pretiekaisuma līdzekļu lietošana var radīt papildu blakusparādības vai tās pastiprināt, un pēc šādu zāļu lietošanas pārtraukšanas dzīvnieks ir jānovēro ne mazāk kā 24 stundas pirms tiek uzsākta šo veterināro zāļu lietošana. Tomēr ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas iedarbojas uz nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, klīniski jāuzrauga. Novērst vienlaicīgu lietošanu ar citām nefrotoksiskām zālēm, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas zāles var ietekmēt nieru caurteces funkcijas, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālā šķīduma terapija varētu mazināt iespējamās komplikācijas, ja pirmsoperācijas laikā lietoti NSPL.

Lietoju vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kas cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām un kas konkurē ar firokoksibu, var izraisīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Osteoartrīts:

Deva: 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, kā norādīts tabulā zemāk.

Tabletes var dot ar vai bez barības.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots līdz 90 dienām, ilgstoša terapija rūpīgi jāizvērtē un veterinārārstam jāveic regulāra uzraudzība.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

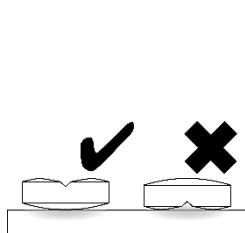
Deva: 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, kā norādīts tabulā zemāk, līdz 3 dienām pēc nepieciešamības, uzsākt lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas.

Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam.

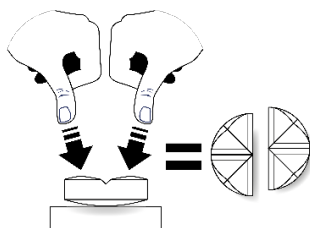
Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits pēc izmēra		Deva, mg/kg
	57 mg	227 mg	

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

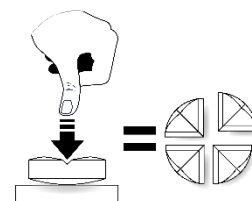
Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.



Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar sadalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Lai sadalītu tableti 2 vienādās daļās, ar abiem īkšķiem uzspiest uz tabletes sāniem.



Lai sadalītu tableti 4 vienādās daļās, ar īkšķi uzspiest tabletes centrā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Kucēniem, kuri pētījuma sākumā bija 10 nedēļas veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) trīs mēnešus, novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 15 mg/kg/dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Šajos mērķa sugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuri pētījuma sākumā bija 7 mēnešus veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, t.i. vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem vecākiem par 14 mēnešiem.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QM01AH90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder koksību grupai, kura selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) – mediētu prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir atbildīga par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kuru inducē pirmsiekaisuma stimuli, un ir noskaidrots, ka tas ir primāri atbildīgs par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Tādēļ koksībiem piemīt pretsāpju, pretiekaisuma un pretdrudža īpašības. Tiek uzskatīta, ka COX-2 ir arī iesaistīts ovulācijā, implantācijā, *ductus arteriosus* noslēgšanā un centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža ierosināšana, sāpju uztvere un kognitīvajās funkcijas). Suņiem pilnā asins pārbaudē *in vitro* firokoksibs uzrādīja aptuveni 380 reizes labāku selektivitāti uz COX-2 nekā uz COX-1. Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama, lai inhibētu 50 % COX-2 enzīma (t.i., IC₅₀) ir 0,16 (± 0,05) μM, turpretim COX-1 IC₅₀ ir 56 (± 7) μM.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 5 mg / kg ķermeņa svara, firokoksibs ātri uzsūcas un maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz (T_{max}) 1,25 (± 0.85) stundās pēc ievadīšanas. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,52 (± 0,22) μg/ml (atbilst aptuveni 1,5 μM), laukums zem koncentrācijas – laika līknes (AUC 0-24) ir 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir 36,9 (± 20,4) procenti. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) ir 7,59 (± 1,53) stundas. Aptuveni 96% firokoksiba piesaistās pie plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas līdzsvara koncentrāciju sasniedz pēc trešās ikdienas devu. Firokoksibs pārsvarā tiek metabolizēts dealkilācijas un glikuronidācijas procesos aknās. Eliminācija galvenokārt notiek ar žulti un kuņģa-zarnu traktu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi. Sadalītās tabletes oriģinālajā iepakojumā var uzglabāt līdz 1 mēnesim.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Previcox košļājamās tabletes tiek piegādātas blisteros (caurspīdīga PVC plēve/alumīnija folija) vai augsta blīvuma 30 ml vai 100 ml polietilēna pudelēs (ar polipropilēna vāciņu).

Košļājamās tabletes (57 mg vai 227 mg) ir pieejamas šādos iepakojumos:

- 1 kartona kaste, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm (10 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 3 blisterus ar 10 tabletēm (30 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 18 blisterus ar 10 tabletēm (180 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 60 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/09/2004.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previcox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Previcox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 [tabletes attēls]
30
60
180

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Sadalītās tabletes oriģinālajā iepakojumā var uzglabāt līdz 1 mēnesim.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**100 ml pudele****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Previcox 227 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Firocoxib 227 mg

60 [tabletes attēls]

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Sadalītās tabletes oriģinālajā iepakojumā var uzglabāt līdz 1 mēnesim.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Folijas blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previcox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previcox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Firocoxib 57 mg

60 [tabletes attēls]

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Previcox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Previcox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 57 mg
vai
Firokoksibs 227 mg

Dzeltenbrūna, apaļa, izliekta košļājamā tablete ar krustveida sadalošo līniju vienā pusē. Košļājamās tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Sāpju un iekaisuma mazināšanai osteoartrīta gadījumā suņiem.
Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un zobu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.
Nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par 10 nedēļām vai vieglāki par 3 kg ķermeņa svara.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana, asins diskrāzija vai asinsreces traucējumi.
Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem, vai dzīvniekiem, kuriem ir aizdomas vai ir apstiprinātas nieru, sirds vai aknu slimības. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem veikt rūpīgu veterināro novērošanu. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus, lai konstatētu subklīniskus (asimptomātiskus) nieru vai aknu darbības traucējumus, kas var radīt blakusparādības.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Novērst vienlaicīgu lietošanu ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ārstēšanu pārtraukt, ja ārstēšanas laikā parādās kādi no šiem simptomiem: atkārtota diareja, vemšana, slēptās asinis fekālijās, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pazemināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem ir konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot suņiem noteikto zāļu devu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iepriekšēja citu pretiekaisuma līdzekļu lietošana var radīt papildu blakusparādības vai tās pastiprināt, un pēc šādu zāļu lietošanas pārtraukšanas dzīvnieks ir jānovēro ne mazāk kā 24 stundas pirms tiek uzsākta šo veterināro zāļu lietošana. Tomēr ir jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas iedarbojas uz nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, klīniskai jāuzrauga. Novērst vienlaicīgu lietošanu ar citām nefrotoksiskām zālēm, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas zāles var ietekmēt nieru caurteces funkcijas, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālā šķīduma terapija varētu samazināt anestēzijas komplikācijas, ja pirmsoperācijas laikā lietoti NSPL.

Lietojot vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kas cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām un kas konkurē ar firokoksibu, var izraisīt toksicitāti.

Pārdozēšana:

Kucēniem, kuri pētījuma sākumā bija 10 nedēļas veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) trīs mēnešus, novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 15 mg/kg/dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Šajos mērķa sugu drošums pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuri pētījuma sākumā bija 7 mēnešus veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, t.i. vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem vecākiem par 14 mēnešiem.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Vemšana¹ un diareja¹.

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Nervu sistēmas darbības traucējumi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Aknu darbības traucējumi un nieru darbības traucējumi.

¹ Vairumā gadījumu pārejoši un izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja parādās tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu. Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NSPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

5 mg/kg vienreiz dienā.

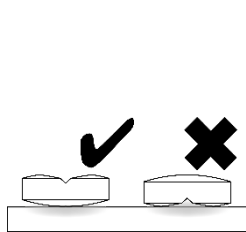
Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai, dzīvniekiem var sākt zāļu lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas līdz 3 dienām pēc kārtas, pēc nepieciešamības.

Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam.

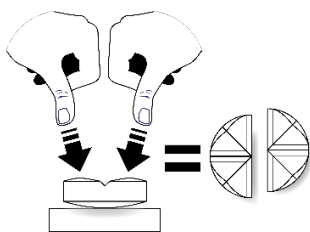
Iekšķīgai lietošanai kā norādīts tabulā zemāk.

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits pēc izmēra		Deva, 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

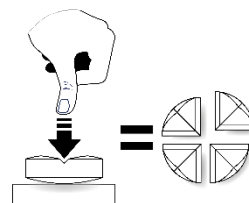
Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.



Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar sadalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Lai sadalītu tableti 2 vienādās daļās, ar abiem īkšķiem uzspiest uz tabletes sāniem.



Lai sadalītu tableti 4 vienādās daļās, ar īkšķi uzspiest tabletes centrā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var dot ar vai bez barības. Nepārsniegt norādītās devas.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots līdz 90 dienām, ilgstoša terapija rūpīgi jāizvērtē un veterinārārstam jāveic regulāra uzraudzība.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītās tabletes oriģinālajā iepakojumā var uzglabāt līdz 1 mēnesim.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Košļājamās tabletes (57 mg vai 227 mg) ir pieejamas šādos iepakojumos:

- 1 kartona kaste, kas satur 1 blisteri ar 10 tabletēm (10 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 3 blisterus ar 10 tabletēm (30 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 18 blisterus ar 10 tabletēm (180 tabletes).
- 1 kartona kaste, kas satur 1 pudeli ar 60 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 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'Oglia, 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. Cita informācija

Darbības veids:

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) mediētu prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kuru inducē pirmsiekaisuma stimuli, un ir noskaidrots, ka tas ir primāri atbildīgs par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Suņiem pilnā asins pārbaudē *in vitro* firokoksibs uzrādīja aptuveni 380 reizes labāku selektivitāti uz COX-2 nekā uz COX-1.

Košļājamās tabletes ir ar sadalošo līniju, lai atvieglotu precīzu dozēšanu, un satur karameli un kūpinājuma aromatizētāju, lai atvieglotu lietošanu suņiem.