

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére
Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Firocoxib 57 mg
vagy
Firocoxib 227 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Chartor Hickory Smoke flavour
Hidroxipropil-cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Karamell (E150d)
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Sárga vas-oxid (E172)
Vörös vas-oxid (E172)

Sárgásbarna, kerek, konvex rágótabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A rágótablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.
Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.
Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ajánlott adagot, lásd 3.9. szakasz, nem szabad túllépni.

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha előzőleg az állat nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Lehetséges, hogy ezen esetek egy részében már a kezelés megkezdése előtt szubklinikai vese- vagy májbetegség volt jelen. Emiatt megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal vese és máj biokémiai paraméter határértékek megállapítása ajánlott a kezelés előtt és időszakonként a kezelés után.

A kezelést azonnal le kell állítani a következő tünetek bármelyikének megjelenése esetén: ismételt hányás, hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹ és hasmenés ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Idegrendszeri zavarok
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Májműködési zavarok és veseműködési zavarok

¹ Általában átmenetiek és a kezelés leállításával visszafordíthatóak.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekénél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és főtotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata esetén egy 24 órás kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés megkezdése előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Osteoarthritis:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázat szerint.

A tabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók.

A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni, és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

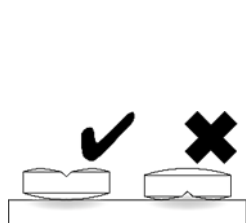
Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázatnak megfelelően, szükséglet szerint legfeljebb 3 napon át, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve.

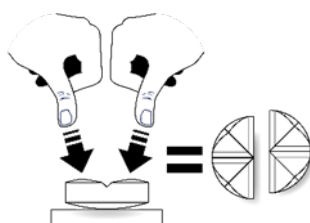
Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelés folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára.

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értékhatár
	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

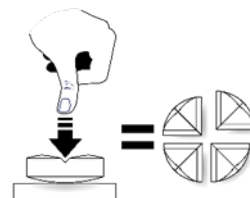
A pontos adagolás érdekében a tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tablettá mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás. Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek. A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatónak bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális mellékhatásokat, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90

4.2 Farmakodinámia

A firocoxib a coxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer, amely a ciklooxygenáz-2 szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok kialakulásáért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 az az izoenzim, amely a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a coxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a *ductus arteriosus* záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Kutya teljes vérrrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firocoxib mintegy 380-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (vagyis az IC₅₀) szükséges firocoxib koncentráció 0.16 (± 0.05) µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetika

Kutyákban az ajánlott, 5 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firocoxib gyorsan felszívódik és 1,25 (± 0.85) óra múlva éri el a maximális koncentrációt (T_{max}). A csúcs koncentráció (C_{max}) 0.52 (± 0.22) µg/ml (közelítőleg 1.5 µM-lal egyenértékű), a görbe alatti terület (AUC 0-24) 4.63 (± 1.91) µg x óra/ml, az orális biológiai hasznosulás 36.9 (± 20.4) százalék. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) 7.59 (± 1.53) óra. A firocoxib mintegy 96 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszörös orális beadást követően az egyensúlyi állapotot a harmadik napi adag után éri el.

A firocoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Elsődlegesen az epével és a gyomor- bélcsatornán keresztül ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A Previcox rágótabletta buboréksomagolásban (átlátszó PVC /alumíniumfólia) vagy 30 ml-es illetve 100 ml-es nagysűrűségű polietilén palackban (polipropilén zárral) kerül forgalomba.

A rágótabletták (57 mg és 227 mg) a következő kiszerezésekben érhetők el:

- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (10 tabletta).
- 1 kartonpapír dobozban 3 darab, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (30 tabletta).
- 1 kartonpapír dobozban 18 darab, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (180 tabletta).
- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 60 tablettát tartalmazó palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004/09/13

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartonpapír doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 57 mg rágótabletta
Previcox 227 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 [tabletta képe]
30
60
180

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox 227 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firocoxib 227 mg

60 [tabletta képe]

3. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon áttörtendő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

30 ml-es palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Previcox



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firocoxib 57 mg

60 [tableta képe]

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Previcox 57 mg rágótabletta kutyák részére
Previcox 227 mg rágótabletta kutyák részére

2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Firocoxib 57 mg
vagy
Firocoxib 227 mg

Sárgásbarna, kerek, konvex rágótabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A rágótablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.
Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákban.
Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzésem rendellenességek előfordulása esetén.
Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek. Megfelelő laboratóriumi vizsgálat elvégzése ajánlott a kezelés előtt azért, hogy azokat a szubklinikai (tünettel nem járó) vese- vagy májbetegségeket megállapítsák, amelyek hajlamosítanak a mellékhatásokra.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha előzőleg az állat nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. A kezelést azonnal le kell állítani a következő tünetek bármelyikének megjelenése esetén: ismételt hányás, hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és főtotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata esetén egy 24 órás kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés megkezdése előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövödmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

Túlادagolás:

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás. Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek. A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatónak bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális mellékhatásokat, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

7. Mellékhatások

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás és hasmenés¹

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Idegrendszeri zavarok

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Májműködési zavarok és veseműködési zavarok

¹ Általában átmenetiek és a kezelés leállításával visszafordíthatóak.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

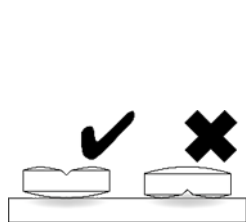
Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg.

A műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve adagolható az állatoknak szükséglet szerint legfeljebb 3 egymást követő napon át. Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelést folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára.

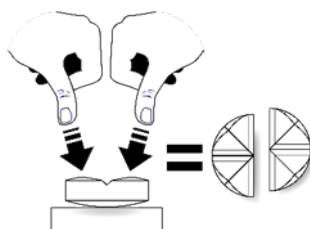
Szájon át kell alkalmazni az alábbi táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értékhatár
	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

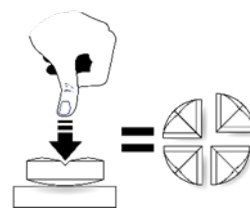
A pontos adagolás érdekében a tablettákat 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tablettá mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták étellemmel együtt vagy anélkül is adhatók. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni. A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az osztott tablettákat legfeljebb 1 hónapig lehet tárolni az eredeti csomagolásban.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

A rágótabletták (57 mg és 227 mg) a következő kiserelésekben érhetők el:

- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (10 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 3 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (30 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 18 darab, 10 tablettát tartalmazó buborékcsomagolás (180 tablettá).
- 1 kartonpapír dobozban 1 darab, 60 tablettát tartalmazó palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

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

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

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

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

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. További információk**Hatásmód:**

A firocoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer, amely a ciklooxygenáz-2 szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 az az izoenzim, amely a fájdalom, a gyulladás és a lát prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Kutya teljes vérrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firocoxib mintegy 380-szoros szelektivitást mutat a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

A rágótabletta rovatkolását úgy készítik, hogy könnyebb legyen a pontos adagolás, a karamell és a füstös jellegű ízanyagok pedig a kutyáknak való beadást egyszerűsítik.