

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Previcox 57 mg žvečljive tablete za pse  
Previcox 227 mg žvečljive tablete za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovina:

firokoksib ..... 57 mg  
ali  
firokoksib ..... 227 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
kartor hikori dimni okus
hidroksipropilceluloza
natrijev karmelozat, premreženi
magnezijev stearat
karamel (E150d)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

Okrogle, konveksne žvečljive tablete, blede rumenorjave barve, s križno prelomno črto na eni strani. Žvečljive tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečin in blaženje vnetja povezanih z osteoartritisom pri psih.  
Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.  
Ne uporabite pri živalih mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.  
Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.  
Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka, glejte poglavje 3.9.

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksičnost ledvic. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druge NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o ledvičnih in jetrnih obolenjih pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Verjetno je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih obolenj pred pričetkom zdravljenja. Zato so priporočljive laboratorijske preiskave za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemijskih vrednosti pred in med dajanjem zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	bruhanje <sup>1</sup> in driska <sup>1</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	motnje v delovanju živčnega sistema
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	jetrna obolenja in ledvična obolenja

<sup>1</sup> Običajno prehodnega značaja in minejo, ko prenehamo z zdravljenjem.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter,

takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri vnosu priporočenih odmerkov za pse.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi predhodnega zdravljenja z drugimi protivnetnimi zdravili lahko pride do dodatnega oz. povečanega tveganja pojava neželenih učinkov. Zato je potrebno preden začnemo z zdravljenjem s tem zdravilom, počakati vsaj 24 ur. Pri določitvi časa, ki mora miniti od prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom in pričetkom zdravljenja z zdravilom Previcox, moramo upoštevati farmakokinetične lastnosti prejšnjega zdravila.

Tega zdravila ne smete uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili se lahko na prebavilih stanje razjed povzročenih s kortikosteroidi poslabša.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi nefrotoksičnimi zdravili, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se dobro vežejo na plazemske proteine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

#### Osteoartritis:

Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno kot je prikazano v spodnji tabeli.

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez.

Čas zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki raziskav v praksi nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, mora biti dolgotrajno zdravljenje pod veterinarskim nadzorom.

#### Lajšanje post-operativne bolečine:

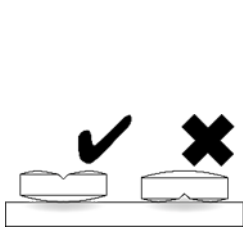
Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno kot je prikazano v spodnji tabeli. Zdravimo po potrebi do 3 zaporedne dni; prvi odmerek damo približno 2 uri pred operativnim posegom.

Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opaženo uspešnost zdravljenja bolečine, enako odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

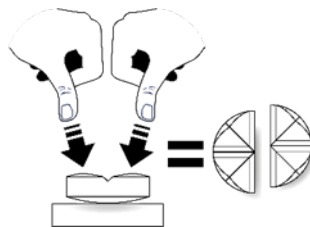
Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost	mg/kg obseg
-------------------	---	-------------

	<b>57 mg</b>	<b>227 mg</b>	
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

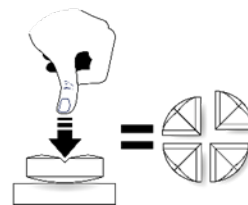
Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.



Za razdelitev na 4 enake dele: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (nakopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 7 mesecev in so šest mesecev prejemale odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili neželenih učinkov na prebavilih tj. bruhanja.

Raziskave prevelikega odmerjanja na psih starejših od 14 mesecev niso bile izvedene.

Ob pojavu kliničnih znakov prevelikega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AH90.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Firokoksib je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID), ki pripada skupini koksibov, ki selektivno zavirajo delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. Ciklooksigenaza je odgovorna za sintezo prostaglandinov. Provnetni dražljaj sproži nastanek COX-2 izoformne oblike encima, ki je po ugotovitvah prvotno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. COX-2 naj bi sodeloval tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosusa*, ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in sposobnosti zaznave).

Raziskave krvi pri psu *in vitro* so pokazale, da firokoksib 380 krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1. 50 % inhibicijo COX-2 encima (tj. IC<sub>50</sub>) dosežemo s koncentracijo 0,16 (± 0,05) μM firokoksiba, medtem ko IC<sub>50</sub> za COX-1 znaša 56 (± 7) μM.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v 1,25 (± 0,85) urah doseže maksimalno koncentracijo (T<sub>max</sub>). Najvišja vrednost koncentracije (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (kar ustreza približno 1,5 μM), površina pod krivuljo (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, in peroralna biorazpoložljivost je 36,9 (± 20,4) %. Razpolovna doba izločanja (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 1,53) ur. Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stanje dinamičnega ravnovesja s tretjim dnevnim odmerkom.

Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilizacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko črevesja.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Razdeljene tablete lahko v originalni ovojnini shranjujete do 1 mesec.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Previcox žvečljive tablete so v pretisnih omotih (prozorni PVC/aluminijasta folija) ali v 30 ml ali 100 ml plastenkah iz polietilena visoke gostote (s polipropilensko zaporko).

Žvečljive tablete (57 mg ali 227 mg) so na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- 1 kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami (10 tablet).
- 1 kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami (30 tablet).
- 1 kartonska škatla z 18 pretisnimi omoti z 10 tabletami (180 tablet).
- 1 kartonska škatla z 1 platenko s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.09.2004

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Previcox 57 mg žvečljive tablete  
Previcox 227 mg žvečljive tablete

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

firokoksib 57 mg  
firokoksib 227 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 [slika tablete]  
30  
60  
180

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojni.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**100 ml plastenka**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Previcox 227 mg žvečljive tablete

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

firokoksib ..... 227 mg

60 [slika tablete]

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**4. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojni.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**  
Pretisni omot

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Previcox



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

firokoksib 57 mg  
firokoksib 227 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

30 ml plastenka

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Previcox



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

firokoksib 57 mg

60 [slika tablete]

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Previcox 57 mg žvečljive tablete za pse  
Previcox 227 mg žvečljive tablete za pse

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

firokoksib ..... 57 mg  
ali  
firokoksib ..... 227 mg

Okrogle, konveksne žvečljive tablete, blede rumenorjave barve, s križno prelomno črto na eni strani. Žvečljive tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Za blažitev bolečin in vnetja, ki so povezani z osteoartritisom pri psih.  
Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.  
Ne uporabite pri živalih, mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.  
Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.  
Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

### 6. Posebna opozorila

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor. Pred pričetkom zdravljenja so priporočljive ustrezne laboratorijske preiskave za ugotovitev morebitnih obstoječih subkliničnih (asimptomatskih) ledvičnih ali jetrnih obolenj, ki lahko povečajo možnosti za pojav neželenih učinkov.

Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja tveganje za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druga NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno pakiranje.

#### Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri vnosu priporočenih odmerkov za pse.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi predhodnega zdravljenja z drugimi protivnetnimi zdravili lahko pride do dodatnega oz. povečanega tveganja pojava stranskih učinkov. Zato je potrebno preden začnemo z zdravljenjem z zadevnim zdravilom počakati vsaj 24 ur. Pri določitvi časa, ki mora miniti od prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom in pričetkom zdravljenja s tem zdravilom, moramo upoštevati farmakokinetične lastnosti prejšnjega zdravila.

Tega zdravila ne smete uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih, zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, se lahko na prebavilih stanje razjed, povzročeni s kortikosteroidi, poslabša.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali inhibitorji angiotenzin konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se dobro vežejo na plazemske proteine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

#### Preveliko odmerjanje:

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (nakopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

Pri teh varnostnih študijah na ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku raziskave stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili stranskih učinkov v prebavilih tj. bruhanja.

Raziskave prevelikega odmerjanja na psih starejših od 14 mesecev niso bile izvedene.

Ob pojavu kliničnih znakov prevelikega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

## 7. Neželeni dogodki

**Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):**  
bruhanje<sup>1</sup> in driska<sup>1</sup>

**Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):**  
motnje v delovanju živčnega sistema

**Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):**  
jetna obolenja in ledvična obolenja

<sup>1</sup> Običajno prehodnega značaja in mineje, ko prenehamo z zdravljenjem.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so lahko v zelo redkih primerih smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

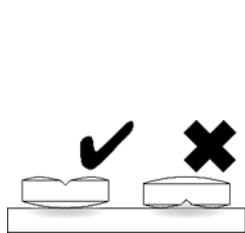
Enkrat dnevno 5 mg/kg.

Za zmanjšanje post-operativne bolečine in vnetja lahko damo živalim prvi odmerek približno 2 uri pred operativnim posegom in po potrebi nadaljujemo zdravljenje še do 3 zaporedne dni. Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opaženo uspešnost zdravljenja bolečine, enako odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

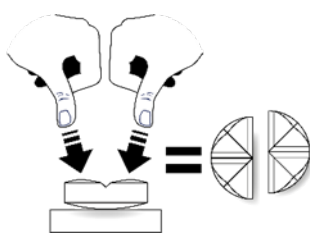
Za peroralno uporabo v skladu s spodaj navedeno tabelo.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost		mg/kg obseg
	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

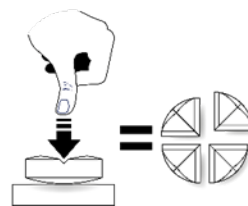
Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.



Za razdelitev na 4 enake dele: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Čas trajanja zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki raziskav v praksi nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, mora biti dolgotrajno zdravljenje pod veterinarskim nadzorom.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojni.  
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po EXP.  
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.  
Razdeljene tablete lahko v originalni ovojni shranjujete do 1 mesec.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.  
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.  
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## 13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.  
Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Žvečljive tablete (57 mg ali 227 mg) so na voljo v naslednjih velikostih pakiranj:

- 1 kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami (10 tablet).
- 1 kartonska škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami (30 tablet).
- 1 kartonska škatla z 18 pretisnimi omoti z 10 tabletami (180 tablet).
- 1 kartonska škatla z 1 platenko s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

##### **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'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. Druge informacije**

Način delovanja:

Firokoksib je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID), ki selektivno zavira delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. COX-2 izoformna oblika encima je po nekaterih ugotovitvah prvotno odgovorna za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Raziskave krvi pri psu *in vitro* so pokazale, da firokoksib 380 krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

Žvečljive tablete so zarezane, da omogočajo natančno odmerjanje, okus karamela in dima pa olajša dajanje tablet psom.