

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Previcox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 57 mg
nebo
Firocoxibum 227 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Aroma uzeniny
Hyprolosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Karamel (E150d)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Žlutý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní, žvýkáci tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Žvýkáci tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrálií nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku, viz bod 3.9.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ a průjem. ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy nervového systému
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Jaterní poruchy a ledvinové poruchy.

¹ Zpravidla dočasného charakteru a odezní po zastavení léčby.

Objeví-li se nežádoucí reakce jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí lékaři nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie u králíků prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně potřebné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Osteoartritida:

Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce.

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

Úleva od pooperační bolesti:

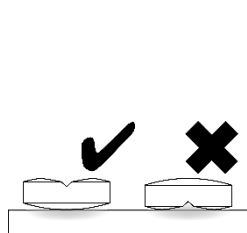
Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce, maximálně po tři dny, tak jak je potřeba. První dávka přibližně 2 hodiny před operací.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

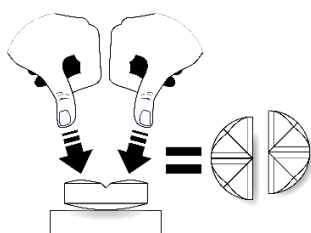
Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		Rozmezí v mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5

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

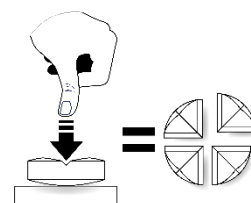
Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na 2 stejné části:
Tlačte palci po stranách tablety směrem dolů.



Rozdělení na 4 stejné části:
Tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, slabá chuť k příjmu krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušte léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AH90

4.2 Farmakodynamika

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do koxibové skupiny, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U isoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření *ductus arteriosus* a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a funkce jejího rozeznání). V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05 μM, zatímco IC₅₀ pro COX-1 je 56 (± 7) μM.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání léku v doporučené dávce 5 mg na kg živé hmotnosti psa je firokoxib rychle vstřebán a čas, kdy je dosaženo maximální koncentrace (T_{max}) je 1,25 (± 0,85) hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (množství odpovídající přibližně 1,5 μM), plocha pod křivkou (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x h/ml a perorální biologická dostupnost je 36,9 (± 20,4) procent. Eliminační poločas (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) hodin. Firokoxib je přibližně z 96% vázán na plazmatické bílkoviny. Po opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu při třetí denní dávce. Firokoxib je metabolizován především dealkylací a glukuronizací v játrech. Vylučování probíhá většinou žlučí a gastrointestinálním traktem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Previcox žvýkácí tablety jsou dodávány v blistrech (průhledná PVC/hliníková folie) nebo v 30 ml nebo 100 ml neprůhledných polyethylenových lahvičkách (s polypropylenovým uzávěrem).

Žvýkácí tablety (57 mg nebo 227 mg) jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách (10 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách (30 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 18 blisterů po 10 tabletách (180 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 1 lahvičku po 60 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/09/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici [y](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkací tablety
Previcox 227 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxibum 57 mg
Firocoxibum 227 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 [obrázek tablety]
30
60
180

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 227 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxibum 227 mg

60 [obrázek tablety]

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Fólie blistru

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 30 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Firocoxib 57 mg

60 [obrázek tablety]

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Previcox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Previcox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka

Firocoxibum 57 mg
nebo
Firocoxibum 227 mg

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní, žvýkáci tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Žvýkáci tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K úlevě od bolesti a zánětu, spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickým onemocněním.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAID).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor. Před léčbou se doporučuje provést příslušné laboratorní testy pro případné odhalení subklinických (asymptomatických) ledvinových nebo jaterních poruch, které by mohly zvýšit riziko navození nežádoucích účinků.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod

přísným veterinárním dohledem. Podávání přípravku by mělo být zastaveno, objeví-li se kterákoliv z těchto nežádoucích reakcí: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu ve vazbě na proteiny, a tak vést k toxickým účinkům.

Předávkování:

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, slabá chuť k příjmu krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušete léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Zvracení¹ a průjem.¹

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Jaterní poruchy a ledvinové poruchy.

¹ Zpravidla dočasného charakteru a odezní po zastavení léčby.

Objeví-li se nežádoucí reakce jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

5 mg/kg jedenkrát denně.

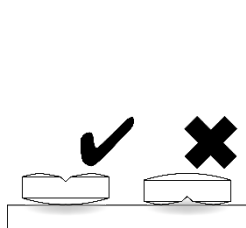
K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se maximálně 3 následující dny, tak jak je potřeba.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

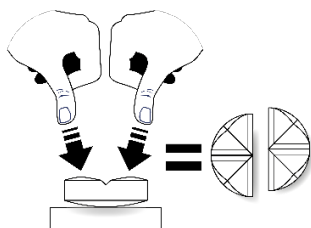
Pro perorální podání podle níže uvedené tabulky.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		Rozmezí v 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

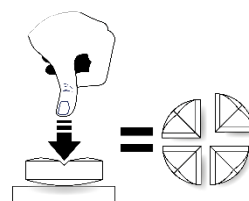
Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na 2 stejné části:
Tlačte palci po stranách tablety směrem dolů.



Rozdělení na 4 stejné části:
Tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

9. Informace o správném podávání

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračujte doporučené dávky. Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Žvýkáci tablety (57 mg nebo 227 mg) jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách (10 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 3 blistry po 30 tabletách (30 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 18 blisterů po 10 tabletách (180 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 1 lahvičku po 60 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Další informace

Způsob účinku:

Firokoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID), které způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou 2 (COX 2). U isoformy COX 2 bylo prokázáno, že je indukována protizánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečku. V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX 2 než k COX 1.

Pro usnadnění přesného dávkování jsou žvýkáci tablety opatřeny dělicí rýhou. Obsah karamelu a uzené vůně zvyšuje chuťovou atraktivitu a usnadňuje tak podávání tohoto přípravku psům.