

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Previcox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu għall-klieb.  
Previcox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu għall-klieb.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

### Sustanza attiva:

Firocoxib.....57 mg

jew

Firocoxib.....227 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lactose Monohydrate
Microcrystalline Cellulose
Chartor Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Caramel (E150d)
Silika kollojdali anidruża
Iron oxide isfar (E172)
Iron oxide aħmar (E172)

Pilloli li jintmagħdu ta' lewn kannella fl-isfar, tondi, konvessi b'linja għamla ta' salib biex tkun tista' taqşam il-pillola fuq naħa waħda. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu fi 2 jew f'4 partijiet indaqs.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Biex ittaffi l-uġiġħ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fil-klieb.

Biex ittaffi l-uġiġħ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija tat-tessut artab, tal-għadam u tas-snien fil-klieb.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed iredgħu.

Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Tużax f'annimali li qed isofru minn emorragija gastrointestinali, *dyscrasia* tad-demem jew f'każijiet oħra ta' emorragija.

Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew medicini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs)

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-doża rakkomandata, ara sezzjoni 3.9, m'għandhiex tinqabeż. .

L-użu fuq annimali żgħar ħafna, jew fuq annimali b'suspett jew konferma ta' nuqqas tal-funzjonijiet tal-kliwi, qalb, jew fwied jista' jinvolvi riskju akbar. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-klieb jeħtieġu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni kbira.

Evita l-użu f'annimali deidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma mediċini li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ strett veterinarju fejn hemm riskju ta' emorraġija gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera fil-passat intolleranza għal xi mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi. Disturbi fil-kliwi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'kazijiet rari ħafna fi klieb li ġew mgħotija d-doża rakkomandata tal-kura. Jista' jkun li whud minn dawn il-każijiet kellhom mard sub-kliniku fil-kliwi jew fil-fwied qabel inbdiet it-terapija. Għaldaqstant testijiet xierqa fil-laboratorju biex jiġu stabbiliti parametri bijokimiċi tal-kliwi u tal-fwied huma rakkomandati qabel u perjodikament matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf jekk xi whud minn dawn is-sinjali jiġu osservati: dijarea ripetuta, rimettar, demm fil-purgar, tnaqqis fil-piż f'daqqa, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliwi u tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idek wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiddaħħlu lura fil-pakkett oriġinali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Rimettar <sup>1</sup> u dijarea. <sup>1</sup>
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturbi fis-sistema nervuża
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-fwied u disturbi fil-kliwi.

<sup>1</sup> Ġeneralment ta' natura tranżitorja u reversibbli meta titwaqqaf il-kura.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fil-purgar, tnaqqis f'daqqa fil-piż, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliwi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittieħed il-parir ta' tabib veterinarju. . Bħal fil-każ ta' mediċini anti-

infjammatorji mhux sterojdi oħra jista' jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa , u f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

#### Tqala u treddigh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed jagħtu l-halib.

Studji fil-laboratorju fuq il-fniek urew evidenza ta' hsara lill-omm u hsara lill-fetu f' doži bejn wieħed u iehor viċini għal dik rakkomandata għall-kura tal-kelb.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Kura minn qabel b' sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista; żżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura għal mhux inqas minn 24 siegħa minn meta tkun se tinbeda l-kura bil-prodott mediċinali veterinarju. Dan il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitajiet farmakokinetiċi tal-prodotti użati qabel.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat flimkien ma mediċini oħra anti-infjammatorji mhux sterojdi jew glukokortikosteroidi. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jaggravaw bl-użu ta' kortikosteroidi f'annimali li ġew mgħotija anti-infjammatorji mhux sterojdi oħra qabel.

L-użu flimkien ma molekuli li jeffettwa l-flussu fil-kliewi, bħal diuretiki, jew inibituri ta' *Angiotensin Converting Enzyme (ACE)*, għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' tossiċità fil-kliewi. Peress li l-anestetiċi jistgħu jeffettwaw il-perfużjoni renali, l-użu ta' terapija parenterali ta' likwidi waqt il-kirurgija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-komplikazzjonijiet potenzjali renali meta jiġu użati l-NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi oħra li għandhom kapacità għolja li jeħlu mal-proteini tad-demmi jista' jikkompeti mal-firocoxib għal din l-azzjoni u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossiċi.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Mill-halq.

#### Ostjoartrite:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja.

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew waħedhom.

It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 gurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi ikkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

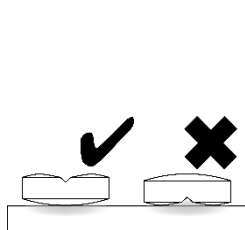
#### Biex ittaffi l-uġiġh ta' wara operazzjoni:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja sa mhux aktar minn 3 ijiem skont il-ħtieġa, billi tibda bejn wieħed u iehor sagħtejn qabel il-kirurgija.

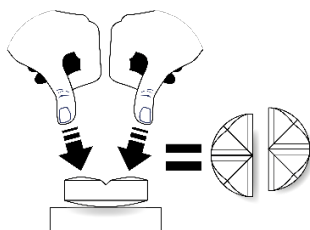
Wara l-kirurgija fl-għadam u skont ir-rispons osservat, il-kura, bl-istess dożaġġ ta' kuljum, tista' titkompla wara l-ewwel 3 ijiem fuq deċisjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu skont id-daqs		firxa ta' 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

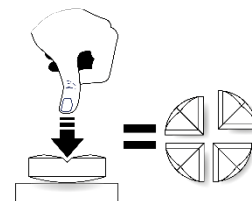
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali biex tippermetti dożaġġ eżatt.



Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mnaqqxa tagħha thares 'il fuq u n-naħa konvessa (tonda) thares lejn il-wiċċ.



Biex taqsam f'żewġ partijiet ugwali: Għafas is-swaba fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.



Biex taqsam f'4 partijiet ugwali: Għafas subgħak il-kbir fuq in-nofs tal-pillola.

### 3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi klieb ta' 10 ġimġhat, fil-bidu tal-kura f-doži ugwali jew aktar għolja minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 3 xhur, is-segwentanti sinjali ta' tossiċità ġew osservati: tnaqqis ta' piż, nuqqas ta' l-aġtit, tibdil fil-fwied (akkumulazzjoni ta' lipidi) fil-moħħ (vakkwolizzazzjoni), fid-duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doži ugwali jew iktar għolja minn 15mg/kg/kuljum (3 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, sinjali kliniċi similari ġew osservati, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu inqas u ma kienx hemm sinjali ta' ulċeri fid-duodenum.

Fl-istudji dwar is-sigurtà fl-ispeċi li fuqha ser jintuża l-prodott is sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu riversibbli f'xi klieb wara li ġiet imwaqqfa t-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura f'rati ta' doži ugwali jew iktar għoljin minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, effetti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri rimettar, ġew osservati .

Studji dwar doži eċċessivi ma sarux fuq animali ta' akbar minn 14-il xahar.

Jekk sinjali kliniċi ta' doži eċċessivi jiġu osservati, waqqaf il-kura.

### 3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (*NSAID*) li tappartjeni għall-grupp *Coxib* li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' *cyclooxygenase-2 (COX-2)* – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jiffurmaw il-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-*Coxibs* juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil tal-embriju, l-għeluq tad-*ductus arteriosus*, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in vitro* tad-demmi shiħ tal-klieb, il-firocoxib juri bejn wieħed u ieħor selettività ta' 380 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50 % tal-enzima COX-2 (jigifieri l-IC<sub>50</sub>) hija ta' 0.16 (± 0.05) μM, mentri l-IC<sub>50</sub> għal COX-1 hija ta' 56 (± 7) μM.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq lill-klieb fid-doża rakkomandata ta' 5mg għal kull kg ta' piż, il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjonali massimali (T<sub>max</sub>) huwa ta' 1.25 (± 0.85) siegħat. L-għola konċentrazzjoni (C<sub>max</sub>) hija ta' 0.52 (± 0.22) μg/ml (ekwivalenti għal bejn wieħed u ieħor 1.5 μM), l-erja taħt il-kurva (AUC 0-24) hija 4.63 (± 1.91) μg xhr/ml u l-bijodisponibilità orali hija ta' 36.9 (± 20.4) fil-mija. L-eliminazzjoni half-life (t<sub>1/2</sub>) hija ta' 7.59 (± 1.53) siegħat. Il-Firocoxib jehel approssimattivament 96 % mal-proteini tal-plasma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-ħalq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tielet doża ta' kuljum.

Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dealkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied.

Leliminazzjoni hija prinċipalment fil-bili u fl-apparat gastrointestinali.

## 5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett oriġinali.

### 5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

#### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-pilloli li jintmagħdu Previcox jiġu forniti ġo folji (PVC trasparenti/fojl tal-aluminju) jew ġo fliexken tal-polietelin ta' densità għolja ta' 30 jew 100 ml (bl-għeluq tal-polipropilin)

Il-pilloli li jintmagħdu (57 mg jew 227 mg) jinstabu fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- kaxxa tal-kartun li fiha folja waħda ta' 10 pilloli (10 pilloli).
- kaxxa tal-kartun li fiha 3 folji ta' 10 pilloli (30 pillola).
- kaxxa tal-kartun li fiha 18-il folja ta' 10 pilloli (180 pillola).
- kaxxa tal-kartun li fiha fliexkun ta' 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu qegħdin fis-suq.

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13.09.2004

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Previcox pilloli li jintmagħdu ta' 57 mg  
Previcox pilloli li jintmagħdu ta' 227 mg

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 [ritratt ta' pillola]  
30  
60  
180

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-halq.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.  
Aħžen fil-pakkett originali.

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun ta' 100 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Previcox pilloli li jintmagħdu ta' 227 mg



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Firocoxib 227 mg  
60 [ritratt ta' pillola]

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mill-ħalq.  
Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}  
Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett oriġinali.

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

Fojl tal-folja

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Previcox



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Flixkun ta' 30 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Previcox



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 57 mg  
60 [ritratt ta' pillola]

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Previcox 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Previcox 227 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

#### Sustanza attiva:

Firocoxib ..... 57 mg  
jew  
Firocoxib ..... 227 mg

Pilloli li jintmagħdu kannella ċari, tondi, konvessi, b'talja forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pilloli li jintmagħdu jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fil-klieb.  
Biex itaffi l-uġiġh ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija tas-*soft-tissue*, ta' l-għadam u tas-snien fil-klieb.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed iredgħu.  
Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġingħat jew jiżnu inqas minn 3 kg.  
Tużax f'annimali li qed isofru minn emorraġija gastrointestinali, dyscrasia tad-demem jew f'każijiet oħra ta' emorraġija.  
Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs).

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu f'annimali ta' età żgħira hafna, jew f'annimali b'suspett jew konferma ta' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, tal-qalb, jew tal-fwied jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-klieb jehtieġu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni. Huwa rakkomandat li jsiru testijiet xierqa tal-laboratorju qabel il-kura biex jiġu skoperti disturbi subkliniċi (mingħajr sintomi) fil-kliwi jew fil-fwied li jistgħu jippredisponu għal effetti mhux mixtieqa.

Evita l-użu f'annimali deidratati, ipovolemiċi jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju ta' zieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-għoti flimkien ta' mediċini li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

Uża dan il-prodott taht monitoraġġ veterinarju strett fejn hemm riskju ta' fsada gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera fil-passat intolleranza għall-NSAIDs. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk jiġi osservat xi wieħed minn dawn is-sinjali: dijarea ripetitiva, rimettar, demm fl-ippurgar, tnaqqis ta' piż f'daqqa, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri biokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiddaħhlu lura fil-pakkett oriġinali.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Studji fil-laboratorju fuq il-fniek urew evidenza ta' ħsara lill-omm u ħsara lill-fetu f'rati ta' doži viċini għad-doża tal-kura rakkomandata għall-keleb.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Kura minn qabel b'sustanzi oħra kontra l-infjammazzjoni tista' twassal għal effetti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk perjodu mingħajr kura b'dawn il-mediċini għandu jiġi osservat għal mill-inqas 24 siegħa qabel il-bidu tal-kura bil-prodott mediċinali veterinarju. Il-perijodu mingħajr kura, madankollu, għandu jikkunsidra l-kwalitijiet farmakokinetiċi tal-prodotti li ġew użati qabel.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat flimkien ma NSAIDs oħra jew glukokortikosteroidi. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jiġu aggravati minn kortikosteroidi f'animalli li jingħataw mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi.

Kura fl-istess waqt b'molekuli li juru azzjoni fuq il-fluss tal-kliewi, eż. diuretiki, jew inibituri ta' Angiotensin Converting Enzyme (ACE), għandha ssir taht monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma' mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' tossiċità fil-kliewi. Peress li mediċini anestetiki jistgħu jaffettwaw il-perfużjoni tal-kliewi, l-użu ta' terapija ta' fluwidu parenterali waqt l-operazzjoni għandu jiġi kkunsidrat li jnaqqas il-kumplikazzjonijiet potenzjali tal-kliewi meta l-NSAIDs jintużaw fil-perjodu peri-operattiv.

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi attivi oħra li għandhom kapacità għolja li jeħlu mal-proteini jista' jikkompeti ma' firocoxib għal dan it-twaħħil u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossiċi.

Doża eċċessiva:

Fi klieb ta' għaxar ġimgħat fil-bidu tal-kura b'rati ta' doża ugwali jew akbar minn 25 mg/kg/jum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal tliet xhur, kienu osservati s-sinjali ta' tossiċità li ġejjin: telf tal-piż tal-ġisem, nuqqas ta' aptit, tibdil fil-fwied (akkumulazzjoni ta' lipidi), vakuwolizzazzjoni fil-moħħ, duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doża ugwali jew akbar minn 15 mg/kg/jum (tliet darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal sitt xhur, ġew osservati sinjali kliniċi simili, għalkemm is-severità u frekwenza kienu inqas u ma kienx hemm ulċeri fid-duodenum.

F'dawk l-istudji dwar is-sigurtà fuq animalli li fuqhom ser jintuża l-prodott, is-sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu reversibbli f'xi klieb wara t-twaqqif tat-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura b'rati ta' doża akbar minn jew ugwali għal 25 mg/kg/jum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, ġew osservati effetti mhux mixtieqa gastrointestinali i.e. remettar.

Ma sarux studji dwar doži eċċessivi fuq animalli 'l fuq minn 14-il xahar.

Jekk jiġu osservati sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, waqqaf il-kura.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

**Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):**

Rimettar.<sup>1</sup> u dijarea.<sup>1</sup>

**Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):**

Disturbi fis-sistema nervuża

**Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):**

Disturbi fil-fwied u disturbi fil-kliewi.

<sup>1</sup> Ġeneralment ta' natura tranżitorja u riversibbli meta titwaqqaf il-kura.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fl-ippurġar, nuqqas f'daqqa fil-piż, anoreksja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Bħal fil-każ ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jista jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa, u f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

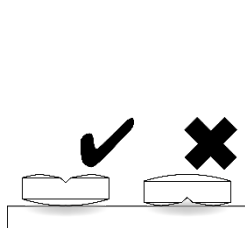
5 mg/kg darba kuljum.

Għat-tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni, l-annimali jistgħu jiġu mgħotija d-doża billi tibda bejn wiehed u ieħor sagħtejn qabel il-kirurġija sa mhux aktar minn 3 ijiem konsekuttivi kif meħtieġ. Wara l-kirurġija fl-għadam u skont ir-rispons osservat, il-kura, bl-istess dożaġġ ta' kuljum, tista' titkompla wara l-ewwel 3 ijiem fuq deċiżjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

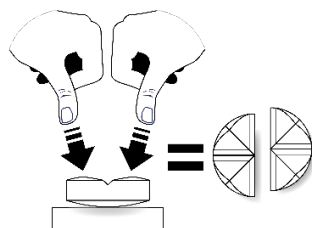
Għall-użu mill-halq skont it-tabella li jmiss.

Piż tal-gisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu skont id-daqs		firxa ta' 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

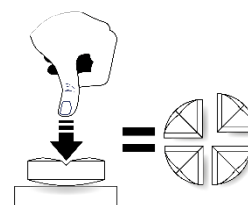
Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'żewġ jew 4 partijiet ugwali biex tippermetti dożaġġ eżatt.



Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mnaqqxa tagħha thares 'il fuq u n-naħa konvessa (tonda) thares lejn il-wiċċ.



Biex taqsam f'żewġ partijiet ugwali: Għafas is-swaba fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.



Biex taqsam f'4 partijiet ugwali: Għafas subgħak il-kbir fuq in-nofs tal-pillola.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew waħedhom. Taqbisx id-doża rakkomandata. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 ġurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi kkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett originali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa wara Jiskadi.

Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Pilloli maqsuma jistgħu jinħażnu sa xahar fil-pakkett originali.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Staqsi lill-veterinarju tiegħek jew lill-ispizjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta. Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*Database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/04/045/001-006  
EU/2/04/045/008-009

Il-pilloli li jintmagħdu (57 mg jew 227 mg) jinstabu fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- kaxxa tal-kartun li fiha folja waħda ta' 10 pilloli (10 pilloli).
- kaxxa tal-kartun li fiha 3 folji ta' 10 pilloli (30 pillola).
- kaxxa tal-kartun li fiha 18-il folja ta' 10 pilloli (180 pillola).
- kaxxa tal-kartun li fiha flixxun ta' 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jkunu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,  
Franza

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti avversi suspettati:

**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. Taghrif iehor**

Mod ta' kif jaħdem:

Il-Firocoxib hija medicina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi ta' l-uġiħ,



infjammazzjoni u d-deni. Fil-provi *in-vitro* tad-demm sħiħ tal-klieb, il-firocoxib wera bejn wiehed u ieħor selettività ta' 380 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-pilloli li jintmagħdu għandhom talja fin-nofs sabiex tista tinghata d-doża preċiża u fihom il-karamell u smoke flavours sabiex tiġi faċilitata l-amministrazzjoni lill-klieb.