

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse  
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

### Djelatna tvar:

Firokoksib..... 57 mg  
ili  
Firokoksib..... 227 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Mikrokristalična celuloza
Aroma dimljenog mesa Chartor Hickory Smoke Flavour
Hidroksipropilceluloza
Natrij kroskarmeloza
Magnezijev stearat
Karamel (E150d)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Žuti željezov oksid (E172)
Crveni željezov oksid (E172)

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete za žvakanje s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete za žvakanje mogu se podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.

Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučena doza, kako je naznačeno u odjeljku 3.9, ne smije se prekoračiti.

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinaru.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala intoleranciju na nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinaru. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Moguće je da se u dijelu takvih slučajeva radi o subkliničkim bolestima bubrega ili jetre koje su postojale prije početka liječenja. Stoga se prije primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se ustanovili početni biokemijski parametri za bubrege ili jetru.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakiranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povraćanje <sup>1</sup> i proljev <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaji živčanog sustava
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji funkcije jetre i poremećaji funkcije bubrega

<sup>1</sup> Uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

#### Graviditet i laktacija:

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji. Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

### **3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Prethodno liječenje bilo kojim drugim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti 24 sata bez takvih lijekova prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani nesteroidni protuupalni lijekovi.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrežima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Oralna primjena.

#### Osteoartritis:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici.

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinara.

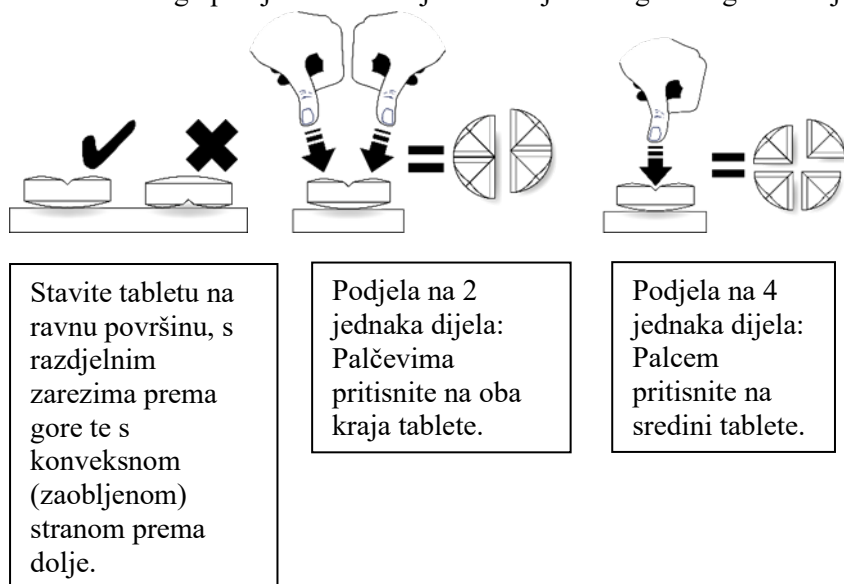
#### Ublažavanje postoperacijskih bolova:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedске operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prvih 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinara.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		raspon 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

Tablete se mogu podijeliti u 2 ili 4 jednaka dijela zbog točnog doziranja.



### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znaci toksičnosti su se u nekih pasa vratili nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QM01AH90**

### **4.2 Farmakodinamika**

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada u skupinu Koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva.

Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus*, i u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli i kognitivne funkcije). U *in vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC<sub>50</sub>) je 0,16 (± 0,05) μM, dok je IC<sub>50</sub> za COX-1 je .56 (± 7) μM.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon oralne primjene u pasa preporučene doze od 5 mg po kg tjelesne mase, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T<sub>max</sub>) je 1,25 (± 0,85) sati. Vršna koncentracija (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (približno jednako 1,5 μM), područje ispod krivulje (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, a oralna biodostupnost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluvijek uklanjanja (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 1,53) sati. Firokoksib se 96 % veže na proteine plazme. Nakon višekratne oralne primjene, stabilno se stanje postiže trećinom dnevne doze.

Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Izlučuje se uglavnom kroz žuč i probavni trakt.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakiranju.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Previcox tablete za žvakanje se isporučuju u blisterima (prozirni PVC /aluminijska folija) ili u polietilenskim bočicama visoke gustoće od 30 ml ili 100 ml (s polipropilenskim zatvaračem).

Tablete za žvakanje (57 mg ili 227 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 blister s 10 tableta (10 tableta).
- 1 kartonska kutija sadrži 3 blistera s 10 tableta (30 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 18 blistera s 10 tableta (180 tableta).
- 1 kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/09/2004.

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse  
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse

**2. DJELATNE TVARI**

Firokoksib 57 mg  
Firokoksib 227 mg

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 [slika tablete]  
30  
60  
180

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakiranju.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.  
Čuvati u originalnom pakiranju.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Bočica od 100 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Previcox 227 mg tablete za žvakanje

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Firokoksib..... 227 mg

60 [slika tablete]

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakiranju.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Folija blistera**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Previcox



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Firokoksib 57 mg  
Firokoksib 227 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica od 30 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Previcox



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Firokoksib 57 mg

60 [slika tablete]

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**



## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse  
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

#### Djelatna tvar:

Firokoksib..... 57 mg  
ili  
Firokoksib..... 227 mg

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete za žvakanje s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete za žvakanje mogu se podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.  
Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama na mekom tkivu, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.  
Ne primjenjivati na životinje mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.  
Ne primjenjivati na životinje koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIDs).

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinaru. Prije liječenja se preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se otkrili subklinički (asimptomatični) poremećaji bubrega i jetre koji bi mogli biti preduvjet za štetne učinke.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati.

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala intoleranciju na nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinara. Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakiranje.

Graviditet i laktacija:

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Prethodno liječenje bilo kojim drugim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti 24 sata bez takvih lijekova prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani nesteroidni protuupalni lijekovi.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrezima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

Predoziranje:

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znaci toksičnosti su se u nekih pasa vratili nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

## 7. Štetni događaji

### Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):

Povraćanje<sup>1</sup> i proljev.<sup>1</sup>

### Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

Poremećaji živčanog sustava.

### Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Poremećaji funkcije jetre i poremećaji funkcije bubrega.

<sup>1</sup>Uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

5 mg/kg jednom dnevno.

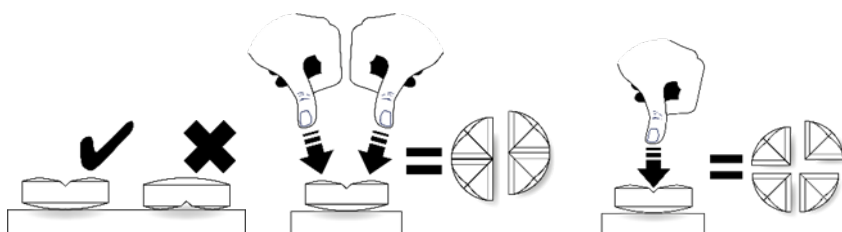
Za smanjenje postoperacijske boli i upale doziranje može početi oko 2 sata prije operacije, do 3 dana uzastopno prema potrebi. Nakon ortopedske operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinaru.

Za oralnu primjenu prema donjoj tablici.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		Raspon 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

Tablete se mogu podijeliti u 2 ili 4 jednaka dijela zbog točnog doziranja.



Stavite tabletu na ravnu površinu, s razdjelnim zarezima prema gore te s konveksnom (zaobljenom) stranom prema dolje.

Podjela na 2 jednaka dijela:  
Palčevima pritisnite na oba kraja tablete.

Podjela na 4 jednaka dijela:  
Palcem pritisnite na sredini tablete.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje. Ne prekoračiti preporučenu dozu. Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana, dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinara.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakiranju.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept. Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Tablete za žvakanje (57 mg ili 227 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 blister s 10 tableta (10 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 3 blistera s 10 tableta (30 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 18 blistera s 10 tableta (180 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

## 16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/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

**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

**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

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351

**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 Veza 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

**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. Ostale informacije**

Način djelovanja:

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. COX-2 je izofornni oblik enzima za koji se pokazalo da je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. U *in vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Tablete za žvakanje imaju razdjelni urez kako bi se olakšalo točno doziranje i sadrže karamel i arome dima za lakše davanje psima.