

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Firokosiib 57 mg
või
Firokosiib 227 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Chartor hikkoripuu suitsuaroom
Hüdroksüpropüütselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat
Karamell (E150d)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)

Maksapruunid ümmargused kumerad närimistabletid, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Närimistablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.
Pehmete kudede ja ortopeediliste operatsioonidega ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.
Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb mao-sooletrakti verejookse, vere düskraasiat või verejookse.
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDidega).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovituslikku annust, vt lõik 3.9, ei tohiks ületada.

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neerude, südame või maksafunktsioonide halvenemist võib kaasa tuua lisariski. Kui selliseid juhtumeid ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet.

Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel patsientidel suurenenud riski tõttu neerutoksilisusele. Mitte manustada samaaegselt potentsiaalselt neerutoksiliste preparaatidega.

Kui esineb risk mao-sooletrakti verejooksudele või loomal on varem täheldatud talumatust mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelevalve all. Väga harvadel juhtudel on teatatud neeru- ja/või maksakahjustustest koertel, kellele on ravimit manustatud soovituslikus doosis. On võimalik, et osal sellistest koertest on subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav enne manustamist ning perioodiliselt selle vältel läbi viia laboratoorsed uuringud, et teha kindlaks põhilised neeru või maksa biokeemilised näitajad.

Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Poolitatud tabletid asetada tagasi originaalpakendisse.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹ ja kõhulahtisus ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Närvisüsteemi häired
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Maksakahjustused ja Neerukahjustused

¹ Üldiselt mööduva iseloomuga ning kaovad ravi peatamisel.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalu kadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine

lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste NSAIDide puhul, võivad esineda tugevad kõrvaltoimed ning väga harvadel juhtudel võivad need olla väga tõsised või surmavad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiata pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud fetotoksilist ja maternotoksilist toimet annustes, mis on ligikaudsed koertele mõeldud ravidoosidele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada riski kõrvalmõjude tekkeks ning seetõttu peaks enne ravi alustamist veterinaarravimiga eelnema vähemalt 24 tunnine ravimivaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilisi omadusi.

Veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikoididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, suureneb mao-sooletrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude läbilaskvust, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelvalve all. Hoiduda tuleks potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegsest manustamisest, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbilaskevõimet, peaks kaaluma parenteraalse vedelikteraapia kasutuselevõttu operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerukomplikatsioone NSAIDide perioperatiivse kasutamise ajal.

Selliste toimeainete samaaegne kasutamine, millel on omadus suuresti seonduda valkudega, võib põhjustada firokosiibi konkureerimist valkudega seendumisel ning seeläbi põhjustada toksilisuse teket.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Osteoartriit:

Manustada annuses 5 mg/kg kehamassi kohta päevas alltoodud tabeli järgi.

Tablette võib anda koos toiduga või ilma.

Ravikuuri pikkus oleneb saavutatud tulemustest. Kuna katsed on piiratud 90-päevaga, peab pikemaajalist manustamist hoolikalt kaaluma ja see peab toimuma loomaarsti järelvalve all.

Operatsioonijärgse valu leevendamine:

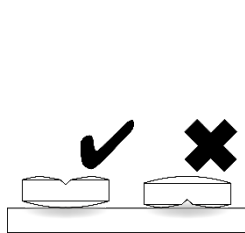
Manustada 5 mg/kg kehamassi kohta päevas alltoodud tabeli järgi kuni kolme päeva jooksul vastavalt vajadusele, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

Ortopeediliste operatsioonide järel ning sõltuvalt ravimi toimest võib ravi jätkata pärast esimest kolme ravipäeva loomaarsti järelvalve all, kasutades sama päevast annustamisskeemi.

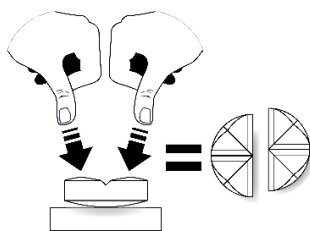
Kehamass (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
---------------	-------------------------------------	---------------

	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

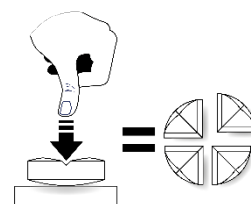
Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.



Neljaks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põidlagaga tableti keskele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

10 nädala vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 3 kuu vältel järgmisi toksilisuse nähtusid: kehamassi kadu, halb isu, muutused maksas (lipiidide akumulatsioon), ajus (vakuolisatsioon), 12-sõrmiksooles (haavandid) ja surma. Annustes ≥ 15 mg/kg/päevas (3 kordne soovituslik annus) 6 kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning 12-sõrmiksoole haavandid puudusid. Ohutusuuringutel täheldati, et eelkirjeldatud tunnused olid mõnedel koertel tagasipöörduvad pärast ravimi manustamise katkestamist.

7 kuu vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 6 kuu vältel mao-soolestiku nähtusid, näiteks oksendamist.

Üleannustamise uuringuid ei ole teostatud vanematel kui 14-kuu vanustel loomadel.

Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi katkestada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH90

4.2 Farmakodünaamika

Firokoksiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni, implantatsiooni ja *ductus arteriosus* 'e sulgumise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Koera täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiibid ligikaudu 380-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga. Firokoksiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50 % COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC₅₀) on 0,16 (± 0,05) µM, samas kui IC₅₀ COX-1 on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokineetika

Peale ravimi manustamist koertele suukaudselt soovitatud annuses 5 mg /kg kehamassi kohta, imendub firokoksiib kiiresti ning maksimaalse kontsentratsiooni aeg (T_{max}) on 1,25 (± 0,85) tundi. Maksimumkontsentratsioon (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) µg/ml (vastab ligikaudu 1,5 µM), kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC 0-24) on 4,63 (± 1,91) µg xhr/ml, suukaudne biosaadavus 36,9 (± 20,4) protsenti. Poolestusaeg (t_{1/2}) on 7,59 (± 1,53) tundi. Firokoksiib seotakse ligikaudu 96 % ulatuses plasmaproteiinidega. Mitmete järjestike suukaudsete manustamiste korral saavutatakse ühtlane tase kolmanda päeva annusega. Firokoksiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise teel ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt sapi ning seedekanali kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Previcox närimistabletid pakendatakse blisterpakendisse (läbipaistev PVC kile/alumiiniumfoolium) või 30 ml või 100 ml kõrge tihedusega polüetüleenpurki (polüpropüleensulguriga).

Närimistabletid (57 mg või 227 mg) on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp, milles 1 blister 10 tabletiga (10 tabletti)
- 1 pappkarp, milles 3 blistrit 10 tabletiga (30 tabletti)
- 1 pappkarp, milles 18 blistrit 10 tabletiga (180 tabletti)
- 1 pappkarp, milles 1 purk 60 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 13.09.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid
Previcox 227 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Firokoksiib 57 mg
Firokoksiib 227 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 [tableti pilt]
30
60
180

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISTEED

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 227 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Firocoxib 227 mg

60 [tableti pilt]

3. LOOMALIIGID

Koer.

4. MANUSTAMISTEED

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}
Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Blisterfoolium

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

30 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Firocoxib 57 mg

60 [tableti pilt]

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Previcox 57 mg närimistabletid koertele
Previcox 227 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Firokoksiib 57 mg

või

Firokoksiib 227 mg

Maksapruunid ümmargused kumerad närimistabletid, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Närimistablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.
Pehmete kudede ja ortopeediliste operatsioonidega ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.
Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.
Mitte kasutada loomadel, kellel esineb mao-sooletrakti verejookse, vere düskraasiat või verejookse.
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDid).

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neerude, südame või maksafunktsioonide halvenemist võib kaasa tuua lisariski. Kui selliseid juhtumeid ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet. Enne ravi alustamist on soovitatav läbi viia vastavad laboruuringud, et välja selgitada subkliinilised (asüptomaatilised) neeru- või maksaprobleemid, mis võivad olla eelsoodumuseks kõrvaltoimete tekkeks.

Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel patsientidel suurenenud riski tõttu neerutoksilisusele. Mitte manustada samaaegselt potentsiaalselt neerutoksiliste preparaatidega.

Kui esineb riski mao-sooletrakti verejooksudele või loomal on varem täheldatud talumatust mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelvalve all. Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatult katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast toote kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Poolitatud tabletid tuleb originaalpakendisse tagasi panna.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud maternotoksilist ja fetotoksilist toimet annuste juures, mis vastavad ligikaudu koertele soovitatavatele annustele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada riski kõrvalmõjude tekkeks ning seetõttu peaks enne ravi alustamist veterinaarravimiga eelnema vähemalt 24-tunnine ravimivaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilisi omadusi.

Veterinaarravimit ei tohi manustada samaaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikoididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, suureneb mao-sooletrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude verevarustust, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelvalve all. Hoiduda tuleks potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegsest manustamisest, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbilaskevõimet, peaks kaaluma parenteraalse vedelikteraapia kasutuselevõttu operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerukomplikatsioone NSAIDide perioperatiivse kasutamise ajal.

Selliste toimeainete samaaegne kasutamine, millel on omadus suuresti seonduda valkudega, võib põhjustada firokosiibi konkureerimist valkudega seandumisel ning seeläbi põhjustada toksilisuse teket.

Üleannustamine

10 nädala vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5-kordne soovituslik annus) 3 kuu vältel järgmisi toksilisuse nähtusid: kehamassi kadu, halb isu, muutused maksas (lipiidide akumulatsioon), ajus (vakuolisatsioon), 12-sõrmiksooles (haavandid) ja surma. Annustes ≥ 15 mg/kg/päevas (3-kordne soovituslik annus) 6 kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning 12-sõrmiksoole haavandid puudusid. Ohutusuuringutel täheldati, et eelkirjeldatud tunnused olid mõnedel koertel tagasipöörduvad pärast ravimi manustamise katkestamist.

7 kuu vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5-kordne soovituslik annus) 6 kuu vältel mao-soolestiku nähtusid, näiteks oksendamist.

Üleannustamise uuringuid ei ole teostatud vanematel kui 14 kuu vanustel loomadel.

Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi katkestada.

7. Kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):

Oksendamine¹ ja kõhulahtisus¹.

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):

Närvisüsteemi häired.

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Maksakahjustused ja Neerukahjustused.

¹ Üldiselt mööduva iseloomuga ning kaovad ravi peatamisel.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalu kadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste NSAIDide puhul, võivad esineda tugevad kõrvaltoimed ning väga harvadel juhtudel võivad need olla väga tõsised või surmavad.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

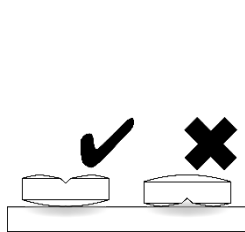
Manustada annuses 5 mg kg kehamassi kohta päevas.

Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamiseks võib raviga alustada 2 tundi enne operatsiooni algust ning jätkata kuni 3 päeva jooksul vastavalt vajadusele. Ortopeediliste operatsioonide järel ning vastavalt täheldatud toimele, võib ravi jätkata pärast 3 päeva loomaarsti järelevalve all, kasutades sama päevast annustamisskeemi.

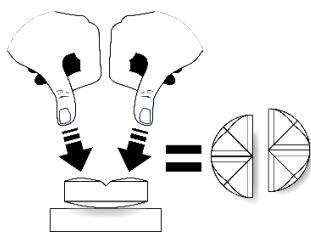
Suukaudseks manustamiseks alltoodud tabeli järgi.

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	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

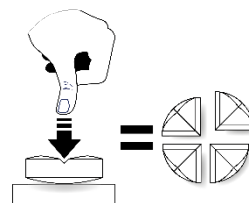
Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega pool jääb üles ja kumer pool vastu pinda.



Kaheks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.



Neljaks võrdseks osaks jagamiseks: vajutage põidlaga tableti keskele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Tablette võib anda koos toiduga või ilma. Mitte ületada soovitatud annuseid.

Ravikuuri pikkus oleneb saavutatud tulemustest. Kuna katsed on piiratud 90-päevaga, peab pikemaajalist manustamist hoolikalt kaaluma ja see peab toimuma loomaarsti järelevalve all.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Poolitatud tablette võib säilitada kuni 1 kuu originaalpakendis.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Närimistabletid (57 mg või 227 mg) on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp, milles 1 blister 10 tabletiga (10 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 3 blisterit 10 tabletiga (30 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 18 blisterit 10 tabletiga (180 tabletti).
- 1 pappkarp, milles 1 pudel 60 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KUU AAAA}

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Toime:

Firokosiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koera täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiibid ligikaudu 380-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga.

Närimistabletid on poolitusjoontega, et tagada õige annustamine ning sisaldavad karamelli ja suitsumaitset aroomainet, mis kergendab nende manustamist koertele.