

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

### Substancja czynna:

Firokoksyb (Firocoxib)..... 57 mg  
lub  
Firokoksyb (Firocoxib)..... 227 mg

### Substancje pomocnicze:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat dymu Chartor Hickory
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Karmel (E150d)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tabletki do rozgryzania i żucia brązowe, okrągłe, wypukłe z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na 2 lub 4 równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.  
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 3.9. Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania produktu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Możliwym jest, że u części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w formie podklinicznej. Dlatego też, celem określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjne produkty lecznicze zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty <sup>1</sup> i biegunka. <sup>1</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia czynności wątroby i zaburzenia czynności nerek.
--	--

<sup>1</sup> Przeważnie mają one charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne dla samicy i toksyczne dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

#### Zapalenie kostno-stawowe:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie, wg poniższej tabeli.

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

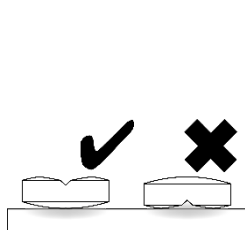
#### Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie wg poniższej tabeli, poczynając od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni.

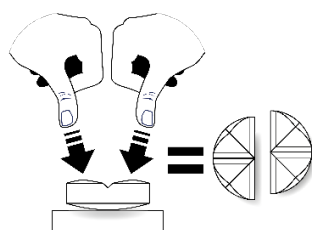
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia według wielkości		Zakres dawki w mg/kg m.c.
	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

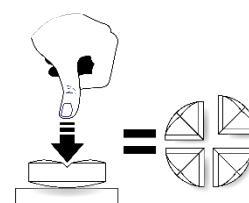
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.



Na płaskiej powierzchni umieść tabletkę stroną z nacięciem skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Aby podzielić na dwie równe części:  
Naciśnij kciukami po obu stronach tabletki



Aby podzielić na cztery równe części:  
Naciśnij kciukiem, środek tabletki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U dziesięcioletnich psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż

15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AH90**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksymbów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksymby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przymuszcza się, że COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja oraz zamknięciu przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu do COX-1. Stężenie firokoksymbu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj. IC<sub>50</sub>) wynosi 0,16 (± 0,05) μM, podczas gdy IC<sub>50</sub> dla COX-1 wynosi 56 (± 7) μM.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 5 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w czasie 1,25 (± 0,85) godziny (T<sub>max</sub>). Stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) wynosi 0,52 (± 0,22) μg/ml, co odpowiada w przybliżeniu 1,5 μM, pole powierzchni pod krzywą (AUC 0-24) wynosi 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 36,9 % (± 20,4%). Okres półtrwania (t<sub>1/2</sub>) wynosi 7,59 (± 1,53) godzin.

Firokoksyb wiąże się z białkami osocza w około 96 %. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągnięty jest po podaniu trzeciej dawki.

Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilowaniu oraz przemianie do kwasu glukuronowego. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.  
Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Previcox tabletki do rozgryzania i żucia znajdują się w obrocie w blistrach (przezroczysta folia PVC/aluminium) lub w butelkach o pojemności 30 ml lub 100 ml z polietylenu wysokiej gęstości z polipropylenowym zamknięciem.

Tabletki do żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek (10 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów po 10 tabletek (180 tabletek)
- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/09/2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).



## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 [zdjęcie tabletki]  
30  
60  
180

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Butelka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firocoxib.....227 mg

60 [zdjęcie tabletki]

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI****6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Previcox



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka 30 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Previcox



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firocoxib 57 mg

60 [zdjęcie tabletki]

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Previcox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Previcox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki do żucia zawiera:

#### Substancja czynna:

Firokoksyb (firocoxib) ..... 57 mg  
lub  
Firokoksyb (firocoxib) ..... 227 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia brązowe, okrągłe, wypukłe z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki do rozgryzania i żucia dzielone na 2 lub 4 równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.  
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepności krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania produktu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii. Celem wykrycia zaburzeń pracy nerek i/lub wątroby w postaci podklinicznej (bezobjawowej), które mogą predysponować zwierzęta do wystąpienia działań niepożądanych, zaleca się przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych.

Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku, gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne dla samicy i toksyczne dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego też na 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym należy zaprzestać stosowania tych substancji. Okres ten powinien być ustalany w zależności od farmakokinetyki wcześniej podawanych leków.

Nie wolno podawać weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowo-jelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych, charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwić wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

#### Przedawkowanie:

U dziesięciodniowych psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

**Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):**

Wymioty<sup>1</sup> i biegunka<sup>1</sup>

**Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):**

Zaburzenia układu nerwowego.

**Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):**

Zaburzenia czynności wątroby i zaburzenia czynności nerek.

<sup>1</sup> Przeważnie mają one charakter przemijający i zanikają w momencie zaprzestania terapii.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

5 mg/kg m.c. raz dziennie.

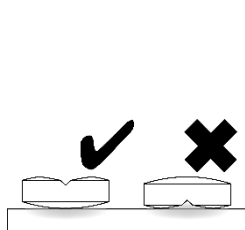
W celu łagodzenia bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych związanych z zabiegiem, należy podawać lek poczynając od około 2 godzin przed operacją. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Podawać doustnie, w/g poniższej tabeli.

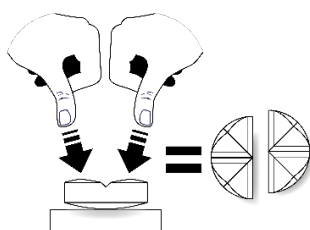
Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia według wielkości		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5

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

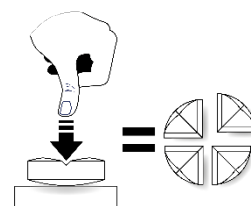
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.



Na płaskiej powierzchni umieść tabletkę stroną z nacięciem skierowaną do góry, a wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Aby podzielić na dwie równe części:  
Naciśnij kciukami po obu stronach tabletki



Aby podzielić na cztery równe części:  
Naciśnij kciukiem, środek tabletki.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie przekraczać dawki zalecanej. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Podzielone tabletki można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do 1 miesiąca.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.  
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Tabletki do rozgryzania i żucia (57 mg lub 227 mg) dostępne są w następujących opakowaniach:  
1 pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek (10 tabletek)  
1 pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek)  
1 pudełko tekturowe zawierające 18 blisterów po 10 tabletek (180 tabletek)  
1 pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,  
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,  
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

**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

**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 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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Inne informacje**

Sposób działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że jest przede wszystkim odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Tabletki do rozgryzania i żucia mają postać tabletek dzielonych, co ułatwia dokładne dawkowanie, i zawiera karmel oraz dodatki zapachowe ułatwiające podawanie go psom.