

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum  
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Firocoxib ..... 57 mg  
eða  
Firocoxib ..... 227 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Chartor Hickory Smoke bragðefni
Hýdroxprópýlsellulósi
Natríumcroscarmellósa
Magnesíumsterat
Caramel (E150d)
Kísiltvíoxíðkvoða
Gult járnoxíð (E172)
Rautt járnoxíð (E172)

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar tuggutöflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Tuggutöflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

### 3.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða hvolpafullar eða mjólkandi tíkur.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er (sjá kafla 3.9).

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólguþendi gegnigartilfjum (NSAID). Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta þessara tilfella hafi verið til staðar nýrna- eða lifrarsjúkdómur án sýnilegra einkenna áður en meðferð var hafin. Þess vegna er ráðlagt að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til að ákvarða lífefnafræðileg grunngildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.

Hættu skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst <sup>1</sup> og niðurgangur. <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Sjúkdómar í taugakerfi.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lifrarsjúkdómar og nýrnasjúkdómar.

<sup>1</sup> Líða yfirleitt hjá og hættu þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýralyfinu hefst. Meðferðarlausa tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota dýralyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursterum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til inntöku.

#### Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir.

Töflurnar má gefa með föðri eða án.

Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

#### Við verkjum eftir skurðaðgerð:

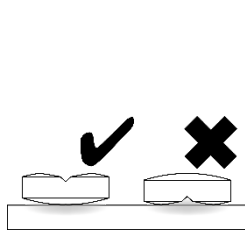
Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir, og má gefa lyfið í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

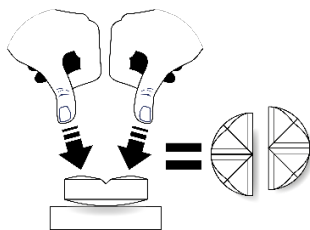
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	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

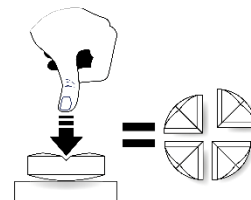
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmtun.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

### 3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjú mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtun koma fram skal hætta meðferð.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QM01AH90

### 4.2 Lyfhrif

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* heilblóðsrannsóknum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC<sub>50</sub>) er 0,16 (± 0,05) µM, en IC<sub>50</sub> fyrir COX-1 er 56 (± 7) µM.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T<sub>max</sub>) er 1,25 (± 0,85) klst. Hámarksþéttni (C<sub>max</sub>) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (jafngildir um það bil 1,5 µM), flatarmál undir ferli (AUC<sub>0-24</sub>) er 4,63 (± 1,91) µg·x klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 36,9 (± 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs (t<sub>½</sub>) er 7,59 (± 1,53) klst. Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn. Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Previcox tuggutöflur eru í þynnum (gegnsjæjum PVC/álþynnum) eða í 30 ml eða 100 ml háþéttni pólýetýlen glösnum (með pólýprópýlen loki).

Tuggutöflurnar (57 mg eða 227 mg) eru fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 þynnu með 10 töflum (10 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 3 þynnur með 10 töflum (30 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 18 þynnur með 10 töflum (180 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 1 glas með 60 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/09/2004

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Previcox 57 mg tuggutöflur  
Previcox 227 mg tuggutöflur

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 [mynd af töflu]  
30  
60  
180

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

100 ml glas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Previcox 227 mg tuggutöflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Firocoxib ..... 227 mg

60 [mynd af töflu]

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Álþynna

**1. HEITI DÝRALYFS**

Previcox



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

30 ml glas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Previcox



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Firocoxib 57 mg

60 [mynd af töflu]

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Previcox 57 mg tuggutöflur handa hundum  
Previcox 227 mg tuggutöflur handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Firocoxib ..... 57 mg  
eða  
Firocoxib ..... 227 mg

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar tuggutöflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Tuggutöflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvæf, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

### 5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða hvolpafullar eða mjólkandi tíkur.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrastarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis. Ráðlagt er að viðeigandi rannsóknir séu gerðar áður en meðferð hefst til að greina einkennalaus nýrna- eða lifrarsjúkdóma sem geta aukið líkur á aukaverkunum.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hættu á auknum eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánun eftirliti dýralæknis ef hætta er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Hætta skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

#### Meðgangna og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýralyfinu hefst. Meðferðarlaus tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota dýralyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursterum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hætta á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

#### Ofskömmtn:

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjú mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtn voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtn koma fram skal hætta meðferð.

## 7. Aukaverkanir

### Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Uppköst<sup>1</sup> og niðurgangur<sup>1</sup>.

### Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Sjúkdómar í taugakerfi.

### Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Lifrarsjúkdómar og nýrnasjúkdómar.

<sup>1</sup> Líða yfirleitt hjá og hætta þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

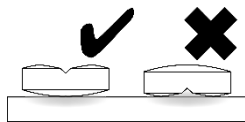
5 mg/kg einu sinni á sólarhring.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð er hægt að gefa dýrunum fyrsta skammt u.þ.b. 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð og í allt að 3 daga í röð, eftir þörfum. Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

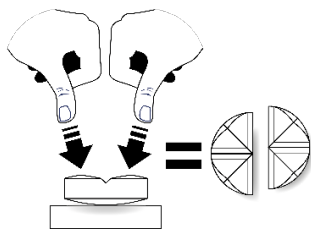
Til inntöku í samræmi við töfluna hér á eftir.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	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

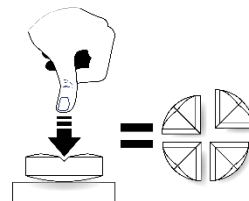
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmun.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar má gefa með föðri eða án. Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geyma má töflur sem hefur verið skipt í allt að 1 mánuð í upprunalegum umbúðum.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Tuggutöflurnar (57 mg eða 227 mg) eru fáanlegar í eftirtöldum pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 þynnu með 10 töflum (10 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 3 þynnur með 10 töflum (30 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 18 þynnur með 10 töflum (180 töflur).
- 1 pappaskja sem inniheldur 1 glas með 60 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

##### **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. Fásor 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 Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

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

**România**

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

**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 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

**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. Aðrar upplýsingar**

Verkunarmáti:

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem verkar með sértækri hömlun á cyclooxygenasa 2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem talið er að eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* heilblóðs-rannsóknum hjá hundum hafði firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Tuggutöflurnar eru með deiliskoru til að auðvelda nákvæma skömmtun og þær innihalda karamellubragðefni og „smoke“ bragðefni til að auðveldara sé um vik að gefa hundum lyfið.