

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 57 mg
of
Firocoxib 227 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Mikrokristallijn cellulose
Rookaroma van chartor hickory
Hydroxypropylcellulose
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)

Geelbruine, ronde, convexe, kauwtabletten met een kruisvormige breuklijn aan een zijde. De kauwtabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis in honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tand-chirurgie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een maagdarmbloeding, bloed-gerelateerde aandoeningen of stollingsstoornissen.

Niet gelijktijdig toedienen met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aanbevolen dosis, zoals beschreven in rubriek 3.9, niet overschrijden.

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of vastgestelde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik dan niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een mogelijk risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op een maagdarmbloeding, of wanneer het dier eerder een intolerantie voor NSAID's heeft getoond. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdoserings. Het is mogelijk dat er in een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is gepast laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling moet afgebroken worden indien één van de volgende verschijnselen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ en diarree. ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het zenuwstelsel.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Leveraandoeningen en nieraandoeningen.

¹ In het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumstudies bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten aangetoond bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of ernstigere bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke diergeneesmiddelen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voordien toegepaste diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden toegediend worden.

Ulceraties in het maagdarmkanaal kunnen door corticosteroïden verergeren bij dieren die niet-steroïdale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop, bijvoorbeeld diuretica of Angiotensine Converterende Enzym (ACE) remmers, moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, is het gebruik van een parenterale vloeistofoediening tijdens operaties te overwegen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij het perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen die sterk eiwitbindend zijn, kan leiden tot competitie met firocoxib voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening.

Osteoartritis:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel. De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldstudies gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

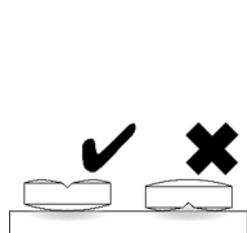
Verlichting van postoperatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel, gedurende maximaal 3 dagen naar behoefte, te beginnen ongeveer 2 uur vóór aanvang van de operatie.

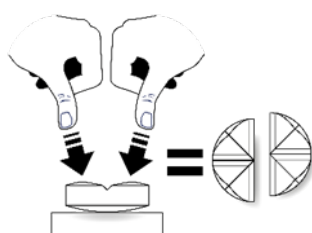
Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de response die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	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

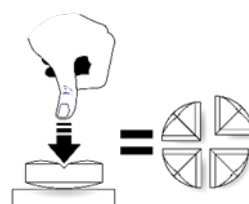
Tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren.



Plaats de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle zijde op het oppervlak.



Om in 2 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duimen naar beneden aan beide zijden van de tablet.



Om in 4 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duim naar beneden in het midden van de tablet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in het duodenum (ulceraties) en sterfte. Bij een dosering gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden werden vergelijkbare klinische verschijnselen opgemerkt, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en dat duodenale ulceraties afwezig waren.

De klinische verschijnselen van toxiciteit in deze veiligheidsstudies bij het doeldier waren omkeerbaar bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen opgemerkt, d.w.z. braken.

Overdoseringstudies werden niet uitgevoerd met dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en anti-pyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, nidatie, sluiting van de *ductus arteriosus*, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50 % van het COX-2 enzym te inhiberen (oftewel de IC_{50}) is $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht aan honden wordt firocoxib snel geabsorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) $1,25 (\pm 0,85)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (overeenkomend met ongeveer $1,5 \mu M$), de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-24}) is $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times \text{uur}/ml$, en de orale biologische beschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4)$ procent. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is $7,59 (\pm 1,53)$ uur. Firocoxib is voor ongeveer 96 % gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij de derde dagelijkse dosis.

Firocoxib wordt overwegend in de lever gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie. De eliminatie is voornamelijk via de gal en de gastro-intestinale weg.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Previcox kauwtabletten worden geleverd in blisters (transparante PVC/aluminium folie) of in 30 ml of 100 ml high density polyethyleen (HDPE) flacons (met polypropyleen sluiting).

De kauwtabletten (57 mg of 227 mg) zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doosje met 1 blisterverpakking met 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 18 blisterverpakkingen met 10 tabletten (180 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 1 flacon met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/09/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten
Previcox 227 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 [afbeelding van een tablet]
30
60
180

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zichten bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 227 mg kauwtabletten



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 227 mg

60 [afbeelding van een tablet]

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 30 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAAME BESTANDDELEN

Firocoxib 57 mg

60 [afbeelding van een tablet]

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 57 mg
of
Firocoxib 227 mg

Geelbruine, ronde, convexe kauwtabletten met een kruisvormige breuklijn aan een zijde. De kauwtabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis in honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tand-chirurgie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een maagdarmbloeding, bloed-gerelateerde aandoeningen of stollingsstoornissen.
Niet gelijktijdig toedienen met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of vastgestelde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden. Een gepast laboratoriumonderzoek wordt aanbevolen vóór aanvang van de behandeling om subklinische (symptoomloze) nier- of leverstoornissen te ontdekken die tot bijwerkingen zouden kunnen leiden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op een maagdarmbloeding, of wanneer het dier eerder een intolerantie voor NSAID's heeft getoond. De behandeling moet afgebroken worden indien één van de volgende verschijnselen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken in drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumstudies bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of ernstigere bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke diergeneesmiddelen van tenminste 24 uur voor de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel gerespecteerd worden.

De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voordien toegepaste diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden.

Ulceraties in het maagdarkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die invloed hebben op de renale bloedsomloop, b.v. diuretica of Angiotensine Converterende Enzymremmers (ACE-remmers), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden, aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftoediening tijdens operaties worden overwogen om potentiële niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen die sterk eiwitbindend zijn, kan leiden tot competitie met firocoxib voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Bij honden van tien weken oud bij aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende verschijnselen waargenomen: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in de twaalfvingerige darm (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden werden vergelijkbare klinische verschijnselen waargenomen, hoewel de ernst en frequentie minder waren en darmzweren afwezig waren.

De klinische verschijnselen van toxiciteit in deze veiligheidsstudies bij het doeldier waren omkeerbaar bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen waargenomen; d.w.z. braken.

Overdoseringsstudies werden niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

7. Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Braken¹ en diarree.¹

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Aandoeningen van het zenuwstelsel.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Leveraandoeningen en nieraandoeningen.

¹ In het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

5 mg per kg eenmaal daags.

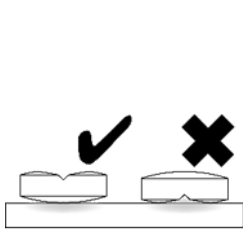
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking kan de toediening aan de dieren gestart worden 2 uur vóór de aanvang van de operatie, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen naar behoefte. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de response die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

Voor orale toediening zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

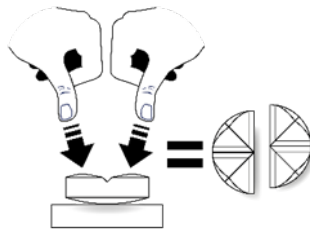
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5

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

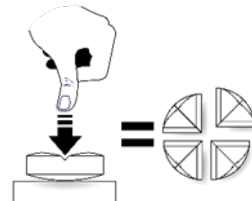
Tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren.



Plaats de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle zijde op het oppervlak.



Om in 2 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duimen naar beneden aan beide zijden van de tablet.



Om in 4 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duim naar beneden in het midden van de tablet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden. De aanbevolen dosering niet overschrijden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldstudies gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

De kauwtabletten (57 mg en 227 mg) zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doosje met 1 blisterverpakking met 10 tabletten (10 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten (30 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 18 blisterverpakkingen met 10 tabletten (180 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 1 flacon met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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. Overige informatie**Werkingswijze:**

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1.

De kauwtabletten zijn voorzien van een breukgleuf om een juiste dosering te vergemakkelijken en bevatten karamel en rookaroma om de toediening aan honden te vergemakkelijken.

Diergeneesmiddel	Kanalisatiestatus
Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden	UDA
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden	UDA