

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Figosoxib 57 mg
или
Figosoxib 227 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Chartor hickory smoke flavour
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

Жълто-кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки за дъвчене с кръстосана разделителна черта от едната страна. Таблетките за дъвчене могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни кръвоизливи, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва съвместно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчаната доза, виж т. 3.9, не трябва да бъде превишавана.

Прилагането при много млади животни или при животни със съмнение или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва съвместното използване с потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи при кучета, третиран с препоръчаната доза са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията. Поради тази причина се препоръчва подходящо лабораторно изследване за установяване на изходните бъбречни или чернодробни биохимични показатели преди и периодично по време на приложението.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Повръщане ¹ и диария. ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Нарушения на нервната система.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Чернодробни и бъбречни нарушения.
--	-----------------------------------

¹ Обикновено са преходни и обратими след прекратяване на третирането.

При поява на неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със оклутна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели трябва да бъде спряно приложението на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции като в много редки случаи те могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните за третиране на куче.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни средства може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради тази причина, интервалът между третирането с такъв продукт и началото на третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди. Използването на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти, третирани съвместно с продукти, съдържащи вещества, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение.

Съвместното използване с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни средства.

Съвместното приложение на други активни вещества, които имат висока степен на свързване с протеините, може да се конкурира с firocoxib за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Остеоартрити:

Прилагане на 5 mg/kg телесна маса, веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу.

Таблетките могат да се дават с или без храна.

Продължителността на третирането зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

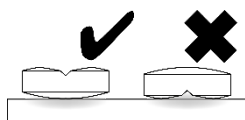
Намаляване на следоперативната болка:

Прилагане на 5 mg/kg телесна маса, веднъж дневно за период до 3 дни, при необходимост, както е показано в таблицата по-долу, като се започне приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция.

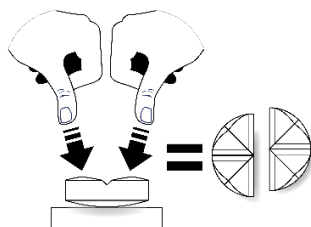
След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания резултат, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници 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

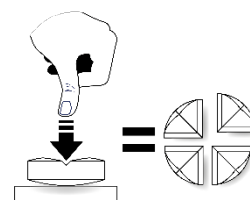
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране.



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблената) страна е обърната към повърхността.



За да разделите на две равни части:
Натиснете с палците си надолу от двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части:
Натиснете с палеца си надолу по средата на таблетката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При кучета на възраст 10 месеца, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Проучвания при предозиране не са правени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца

При поява на клинични признаци при предозиране третирането трябва да се преустанови.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH90

4.2 Фармакодинамика

Figosoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група – Coxib, който избирателно инхибира простагландиновата синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформа на ензима за който е доказано, че се индуцира от провъзпалителни стимули и е прието, че е основно отговорен за синтеза на простагландин медиатори на болка, възпаление и треска. Групата на Coxib се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Счита се, че COX-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв figosoxib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1. Концентрацията на figosoxib необходима за инхибиране на 50 % от COX-2 (т.е., IC₅₀) е 0.16 (± 0.05) μM, докато IC₅₀ за COX-1 е 56 (± 7) μM.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчаната доза от 5 mg/kg телесна маса firosoxib се резорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е 1.25 (\pm 0.85) часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е 0.52 (\pm 0.22) μ g/ml (приблизително еквивалентна на 1.5 μ M), областта под кривата (AUC 0-24) е 4.63 (\pm 1.91) μ g x час/ml, и устната бионаличност е 36.9 % (\pm 20.4). Времето за полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 7.59 (\pm 1.53) часа. Приблизително 96 % от firosoxib е свързан с плазмените протеини. След многократно перорално приложение стабилно ниво се достига след три дневен прием.

Firosoxib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревният тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Да се съхраняват разделените таблетки до 1 месец в оригиналната опаковка.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Previsox таблетки за дъвчене са в блистери (прозрачно ПВЦ/алуминиево фолио) или в 30 ml или 100 ml полиетиленови бутилки с висока плътност (с полипропиленова запушалка).

Дъвчащите таблетки (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

- 1 картонена кутия съдържаща 1 блистер x 10 таблетки (10 таблетки)
- 1 картонена кутия съдържаща 3 блистера x 10 таблетки (30 таблетки)
- 1 картонена кутия съдържаща 18 блистера x 10 таблетки (180 таблетки)
- 1 картонена кутия съдържаща 1 бутилка x 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонената кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 [picture of a tablet]
30
60
180

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
Да се съхраняват разделените таблетки до 1 месец в оригиналната опаковка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/04/045/001 10 таблетки (57 mg)

EU/2/04/045/002 30 таблетки(57 mg)

EU/2/04/045/003 10 таблетки (227mg)

EU/2/04/045/004 30 таблетки(227 mg)

EU/2/04/045/005 180 таблетки(57mg)

EU/2/04/045/006 180 таблетки(227mg)

EU/2/04/045/008 60 таблетки(57mg)

EU/2/04/045/009 60 таблетки(227mg)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Previcox 227 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 227 mg

60 [picture of a tablet]

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Да се съхраняват разделените таблетки до 1 месец в оригиналната опаковка.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Previcox



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Previcox



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg

60 [picture of a tablet]

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Previcox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
Previcox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Firoscoxib 57 mg
или
Firoscoxib 227 mg

Жълто-кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки за дъвчене с кръстосана разделителна черта от едната страна. Таблетките за дъвчене могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни кръвоизливи, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва съвместно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането при много млади животни или при животни със съмнение или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар. Препоръчва се преди започване на терапията да се направи подходящо лабораторно изследване за установяване на субклинични

(безсимптомни) бъбречни и чернодробни нарушения, които могат да предразполагат към неблагоприятни реакции.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемиа или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва съвместното използване с потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

Бременност и лактация:

Не се прилага при бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на доза, приблизително равна на препоръчаната за третиране на куче.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Предварителното третиране с други противовъзпалителни средства може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради тази причина, интервалът между третирането с такъв продукт и началото на третиране с ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията, обаче трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти, третирани съвместно с продукти, съдържащи вещества, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение.

Съвместното използване с потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни средства.

Съвместното приложение на други активни вещества, които имат висока степен на свързване с протеините, може да се конкурира с fivosoхиb за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

Предозиране:

При кучета на възраст 10 месеца, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични реакции: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота, и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Проучвания за предозиране не са правени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца.

При поява на клинични признаци при предозиране, третирането трябва да се преустанови.

7. Неблагоприятни реакции

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):

Повръщане¹ и диария¹.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):

Нарушения на нервната система.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Чернодробни и бъбречни нарушения.

¹ Обикновено са преходни и обратими след прекратяване на третирането.

При поява на неблагоприятни реакции, като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със оклутна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри трябва да бъде спряна употребата на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

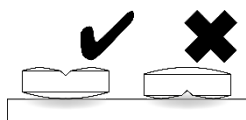
5 mg/kg веднъж дневно.

С цел намаляване на следоперативната болка и възпалението, животните могат да бъдат третираны за период до 3 дни при необходимост, като се започне приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция. След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюденията отговор, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

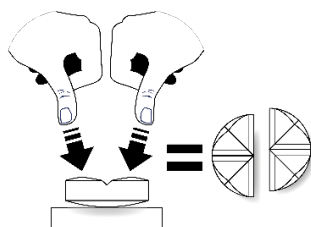
Перорално приложение според следната таблица.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници 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

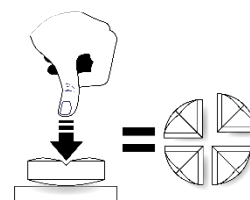
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране.



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблената) страна е обърната към повърхността.



За да разделите на две равни части:
Натиснете с палците си надолу от двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части:
Натиснете с палеца си надолу по средата на таблетката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да се дават с или без храна. Препоръчаната доза, не трябва да бъде превишавана.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, продължителното третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се съхраняват разделените таблетки до 1 месец в оригиналната опаковка.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Таблетките за дъвчене (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

1 картонена кутия съдържаща 1 блистер x 10 таблетки (10 таблетки)

1 картонена кутия съдържаща 3 блистера x 10 таблетки (30 таблетки)

1 картонена кутия съдържаща 18 блистера x 10 таблетки (180 таблетки)

1 картонена кутия съдържаща 1 бутилка x 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

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

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

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. Допълнителна информация

Начин на действие:

Figosoxib е нестероиден противовъзпалително средство (НСПВС), което инхибира селективно циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиатор на простагландиновата синтеза. COX-2 е изоформа на ензима, за който се предполага, че е основно отговорен за синтеза на простагландини медиатори на болка, възпаление и треска. При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв figosoxib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1.

Върху таблетките за дъвчене е издълбана разделителна линия, за улесняване на точното дозиране. Таблетките съдържат карамел и са с аромат на пушек за улесняване на приемането им от кучетата.