

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov
Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 57 mg
alebo
Firocoxib 227 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Príchut' údeniny
Hyprolóza
Kroskarmelóza
Magnéziumsterarát
Karamel (E150d)
Koloidný oxid kremičitý
Žltý oxid železa (E172)
Červený oxid železa (E172)

Žltohnedé, okrúhle, konvexné žuvacie tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Žuvacie tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi a inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Odporúčané dávkovanie, vid' bod 3.9, by sa nemalo prekročiť.

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo u zvierat s podozrivým alebo potvrdeným zhoršením obličkovej, srdcovej alebo pečenej funkcie môže zapríčiniť ďalšie riziko. Ak sa nedá takémuto použitiu vyhnúť, psy vyžadujú dôsledné veterinárne sledovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAIDs, používať tento liek pod prísny veterinárny dohľadom. Vo veľmi ojedinelých prípadoch boli po podaní odporúčenej liečebnej dávky psom zaznamenané obličkové a/alebo pečenej poruchy. Časť z týchto prípadov môže zodpovedať skutočnosti, že psy mali subklinické obličkové alebo pečenej choroby už pred začatím liečby. Preto sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na stanovenie základných obličkových alebo pečenej biochemických parametrov pred a periodicky i počas liečby.

Liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinára, ak sú sledované akékoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Rozdelené tablety treba vrátiť do blistra originálneho balenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvracanie ¹ a hnačka ¹ .
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Poruchy nervového systému.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy pečene a obličiek.

¹ Spravidla prechodného charakteru a po zastavení liečby sú reverzibilné.

Ak sa objavia nežiaduce účinky ako zvracanie, opakovaná hnačka, prítomnosť krvi vo výkaloch, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zníženie obličkových a pečenej biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné zastaviť a vyhľadať pomoc veterinára. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby týmto veterinárnym liekom. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Veterinárny liek nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálna aplikácia.

Osteoartritída:

Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke.

Tablety môžu byť podávané s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

Zmiernenie bolesti pooperačných stavov:

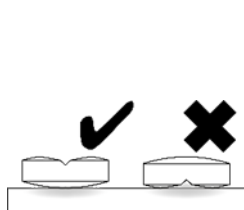
Podat' 5 mg/kg ž.hm. jedenkrát denne ako je uvedené v tabuľke po dobu 3 dní, ak je to potrebné. Prvá dávka by mala byť podaná približne 2 hodiny pred zákrokom.

Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

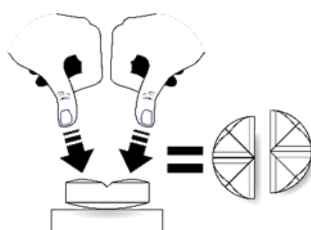
Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6

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

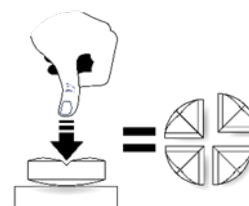
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s ryhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.



Rozdelenie na 2 rovnaké časti: Pritlačte palce nadol na oboch stranách tablety.



Rozdelenie na 4 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol v strede tablety.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5 krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3 krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šiesti mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5 krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov sa objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov veku.

Ak sa objavia klinické symptómy z predávkovania, prerušiť liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamika

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanáliku a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). Vo vzorke plnej krvi *in vitro* u psov vykazuje firocoxib 380-násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 než pre COX-1.

Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) μM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 56 (± 7) μM.

4.3 Farmakokinetika

Následne po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 5 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 1,25 (± 0,85) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (množstvo ekvivalentné približne 1,5 μM), plocha pod krivkou (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x hod/ml a orálna biodostupnosť je 36,9 (± 20,4) %. Eliminačný polčas (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) hodín. Firocoxib je približne z 96 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá treťou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne žlčou a gastrointestinálnym traktom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Previcox žuvacie tablety sú dodávané v blistroch (priehľadná PVC/hliníková fólia) alebo v 30 ml a 100 ml polyetylénových fľašiach vysokej hustoty (s polypropylénovým uzáverom).

Žuvacie tablety (57 mg alebo 227 mg) sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 10 tabletami (10 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 10 tabletami (30 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov s 10 tabletami (180 tabliet)
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 fľašku so 60 tabletami (60 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13.09.2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

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

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox 57 mg žuvacie tablety
Previcox 227 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 [obrázok tablety]30
60
180

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}
Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/045/001 10 tabliet (57 mg)

EU/2/04/045/002 30 tabliet (57 mg)

EU/2/04/045/003 10 tabliet (227 mg) EU/2/04/045/004 30 tabliet (227 mg)

EU/2/04/045/005 180 tabliet (57 mg)

EU/2/04/045/006 180 tabliet (227 mg)

EU/2/04/045/008 60 tabliet (57 mg)

EU/2/04/045/009 60 tabliet (227 mg)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaška 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox 227 mg žuvacie tablety



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Firocoxib 227 mg

60 [obrázok tablety]

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Perorálna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÓTORNOM
OBALE**

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaška 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Previcox



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 57 mg
60 [obrázok tablety]

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Previcox 57 mg žuvacie tablety pre psov
Previcox 227 mg žuvacie tablety pre psov

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 57 mg
alebo
Firocoxib 227 mg

Žltohnedé, okrúhle, konvexné žuvacie tablety s priečnymi deliacimi ryhami na jednej strane. Žuvacie tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou u psov.
Na zmiernenie bolesti pooperačných stavov a zápalu spojeného s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.
Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov a so živou hmotnosťou menej ako 3 kg.
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými ochoreniami.
Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo zvierat s podozrením alebo potvrdenou zhoršenou funkciou obličiek, srdca alebo pečene môže znamenať zvýšené nebezpečie. Pokiaľ je použitie lieku u týchto psov nevyhnutné, nevyhnutný je starostlivý veterinárny dohľad. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy na zistenie subklinických (asymptomatických) obličkových alebo pečenevých porúch, ktoré môžu predisponovať na vznik nežiaducich účinkov.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Nepodávať súčasne potenciálne nefrotoxické lieky.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na NSAID, používať tento liek len pod prísny veterinárny dohľadom. Ak sa objavia ktorékoľvek z príznakov ako opakovaná hnačka, zvracanie, prítomnosť krvi v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie obličkových a pečenevých biochemických parametrov, používanie lieku je potrebné prerušiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Rozdelené tablety treba vrátiť do pôvodného obalu, blistra.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratorne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri podávaní dávky približne rovnakej, aká je odporúčaná na liečbu psov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže vyústiť do ďalších alebo zvýšených vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov najmenej 24 hodín pred zahájením liečby týmto veterinárnym. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti liekov používaných predtým.

Veterinárny nesmie byť podávaný spolu s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môžu kortikosteroidy spôsobiť podráždenie gastrointestinálnej ulcerácie.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok, napr. diuretiká alebo inhibítory enzýmovej konverzie (ACE), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Pretože anestetiká môžu ovplyvniť renálnu perfúziu, je potrebné zvážiť použitie parenterálnej fluidnej terapie počas chirurgického zákroku z dôvodu zníženia možných renálnych komplikácií počas perioperatívneho používania NSAIDs.

Súčasné používanie iných účinných látok, ktoré majú vysokú schopnosť väzby na proteíny, môže konkurovať firocoxibu pri naviazaní, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie:

U psov vo veku 10 týždňov na začiatku liečby pri dennej dávke rovnajúcej sa alebo väčšej ako 25 mg/kg/deň (5-krát väčšej ako odporúčaná dávka) po dobu 3 mesiacov boli pozorované nasledujúce príznaky toxicity: úbytok živej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny na pečeni (nahromadenie tuku), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Podobné klinické symptómy boli pozorované pri dávkovaní rovnakom alebo vyššom ako 15 mg/kg/deň (3-krát vyššom ako je odporúčaná dávka) po dobu šesť mesiacov, aj keď vážnosť a častosť príznakov boli nižšie a neobjavili sa vredy na dvanástniku.

V štúdiách na bezpečnosť lieku u cieľových zvierat vymizli klinické príznaky toxicity u niektorých psov po prerušení liečby.

U psov vo veku sedem mesiacov na začiatku liečby sa po podaní dávky rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 mg/kg/deň (5-krát vyššej ako je odporúčaná dávka) počas šiestich mesiacov objavili vedľajšie gastrointestinálne účinky, t.j. bolo pozorované zvracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách vo veku viac ako 14 mesiacov.

Ak sa objavia klinické príznaky z predávkovania, ukončíte liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):

Zvracanie¹ a hnačka.¹

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Poruchy nervového systému.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Poruchy pečene a poruchy obličiek.

¹ Spravidla prechodného charakteru a po zastavení liečby sú reverzibilné.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, ako je zvracanie, opakujúca sa hnačka, krv v stolici, náhly úbytok hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov funkcie obličiek alebo pečene, podávanie lieku by sa malo zastaviť a konzultovať s veterinárnym lekárom. Ako i pri iných NSAIDs, môžu sa objaviť závažné nežiaduce účinky a vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu spôsobiť smrť. Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

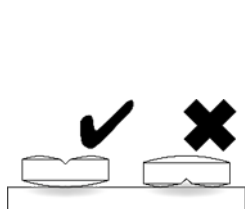
5 mg/kg jedenkrát denne.

Zvieratá môžu byť ošetrené približne 2 hodiny pred zákrokom na zníženie bolesti pooperačných stavov a zápalov až po dobu troch po sebe nasledujúcich dní, ak je to potrebné. Po ortopedickej operácii sa v závislosti od pozorovanej odpovede a podľa uváženia veterinárneho lekára môže pokračovať v liečbe aj po 3 prvých dňoch s rovnakými dennými dávkami.

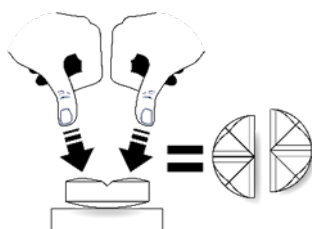
Podat' perorálne podľa tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		mg/kg - rozmedzie
	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

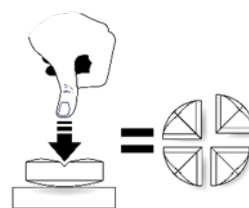
Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.



Tabletu položte na rovný povrch tak, aby jej strana s rhami smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala dolu.



Rozdelenie na 2 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol na oboch stranách tablety.



Rozdelenie na 4 rovnaké časti: Pritlačte palec nadol v strede tablety.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podávať s jedlom alebo bez jedla. Nepresahovať odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku. Nakoľko vykonané pokusy nepresiahli 90 dní, dlhodobé podávanie musí byť starostlivo uvážené a pod pravidelným veterinárnym dohľadom.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Rozdelené tablety sa môžu uchovávať v pôvodnom obale až 1 mesiac.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Žuvacie tablety (57 mg alebo 227 mg) sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 blister s 10 tabletami (10 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 3 blistre s 10 tabletami (30 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 18 blistrov s 10 tabletami (180 tabliet).
- 1 papierová škatuľka obsahujúca 1 fľašku so 60 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce udalosti:

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 Ribera, 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. Ďalšie informácie

Spôsob účinku:

Firocoxib je protizápalová, nesteroidná látka (NSAID), selektívne inhibujúca cyklooxygenázu-2 (COX-2) - sprostredkovateľa prostaglandínovej syntézy. COX-2 je izoformou enzýmu, ktorý je primárne zodpovedný za syntézu prostanooidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Vo vzorkách plnej krvi psa *in vitro* vykazuje firocoxib približne 380 – krát vyššiu selektivitu k COX-2 ako k COX-1.

Žuvacie tablety sú ryhované na uľahčenie presného dávkovania a obsahujú karamel a príchute údeniny na uľahčenie podania psom.