

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib57 mg
eller
Firocoxib227 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)
Silica, kolloid vandfri
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)

Gyldenbrune, runde, konvekse tyggetabletter med krydsformet delekærv på den ene side. Tyggetabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af smerte og inflammation i forbindelse med osteoarthritis hos hund.
Lindring af postoperativ smerte og inflammation i forbindelse med bløddels-, ortopæd- og dentalkirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinal blødning, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis, se afsnit 3.9, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler.

Anvend dette lægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-lægemidler. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hund efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens start. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens start og løbende under behandlingen.

Behandlingen bør afbrydes, hvis nogen af disse kliniske tegn observeres: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, anoreksi, letargi, ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Opkastning og diarré. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Sygdomme i nervesystemet.
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hepatiske og renale lidelser.

¹ Sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, anoreksi, letargi eller ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion opstår, bør anvendelse af produktet afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for andre NSAID-lægemidler kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har afsløret maternotoksiske og føtotoksiske virkninger ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler på mindst 24 timer, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Ved fastsættelse af den behandlingsfrie periode bør de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler tages i betragtning.

Undgå at anvende veterinærlægemidlet samtidig med andre NSAID-lægemidler eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der behandles med NSAID.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, f.eks. diuretika eller angiotensin konverterende enzym hæmmere (ACE-hæmmere), bør medføre klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretokicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenfor.

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Varighed af behandlingen vil afhænge af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

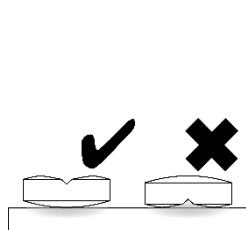
Postoperativ smertelindring:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang daglig som angivet i tabellen nedenfor i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation.

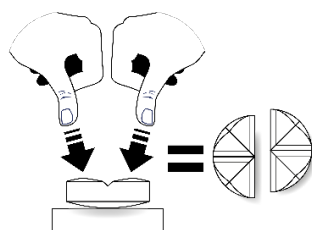
Efter ortopædkirurgi kan behandling med samme daglige dosering fortsætte ud over de 3 første dage afhængig af det observerede respons og efter dyrlægens vurdering,

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	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

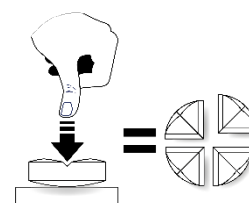
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side mod underlaget.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, blev følgende kliniske tegn på toksicitet observeret: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i lever (ophobning af lipid), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske tegn observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I disse sikkerhedsstudier for målarterne var kliniske tegn på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, blev gastrointestinale bivirkninger dvs. opkast observeret.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen afbrydes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. Det er vist, at COX-2 er isoformen af det enzym, der induceres af proinflammatorisk stimuli, som man mener, hovedsageligt har ansvaret for syntese af prostanoid mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* analyser af fuldblod fra hund er firocoxib ca. 380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (svarende til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Eliminerings-halveringstiden (t_{1/2}) er 7,59 (± 1,53) timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås ”steady state” ved den tredje daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glukoronidering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mavetarmkanalen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Previcox tyggetabletter leveres i blistre (transparent PVC /aluminiumfolie) eller i 30 ml eller 100 ml højdensitets polyethylen flasker (med polypropylen lukke).

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 3 blistre med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 18 blistre med 10 tabletter (180 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 1 flaske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/09/2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter
Previcox 227 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 [billede af tablet]
30
60
180

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske på 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Firocoxib 227 mg

60 [billede af tablet]

3. DYREARTER

Hund

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blisterfolie

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Firocoxib 57 mg

60 [billede af tablet]

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg
eller
Firocoxib 227 mg

Gyldenbrune, runde, konvekse tyggetabletter med en krydsformet delekærv på den ene side.
Tyggetabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Lindring af smerte og inflammation i forbindelse med slidgigt hos hund.
Lindring af smerte og inflammation efter operation i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af blødning i mavetarmkanalen, ændringer i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at påvise subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse, som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler.

Anvend dette lægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-lægemidler. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har afsløret maternotoksiske og føtotoksiske virkninger ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler på mindst 24 timer, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Ved fastsættelse af den behandlingsfrie periode bør de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler tages i betragtning

Undgå at anvende veterinærlægemidlet samtidig med andre NSAID-lægemidler eller kortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der behandles med NSAID-lægemidler.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, f.eks. diuretika eller angiotensin konverterende enzym hæmmere (ACE-hæmmere), bør medføre klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretokicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale blodgennemstrømning, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

Overdosis:

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, blev følgende kliniske tegn på toksicitet observeret: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i lever (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), tolvfingertarm (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske tegn observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og sår i tolvfingertarm ikke forekom.

I disse sikkerhedsstudier for målarten var kliniske tegn på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hos hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, blev gastrointestinale bivirkninger dvs. opkast observeret.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen afbrydes.

7. Bivirkninger

Ikke almindelig (1 til 10 dyr af 1 000 behandlede dyr):

Opkastning og diarré¹.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):

Sygdomme i nervesystemet.

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Hepatiske og renale lidelser.

¹ Sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring i nyrens eller leverens biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for andre NSAID-lægemidler kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

5 mg/kg én gang dagligt.

For at nedsætte smerte og inflammation efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov.

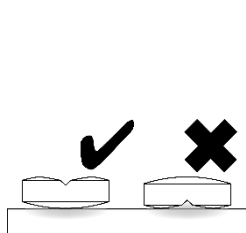
Efter ortopædkirurgi kan behandling med samme daglige dosering fortsætte ud over de 3 første dage afhængig af det observerede respons og efter dyrlægens vurdering,

Til oral anvendelse som angivet i tabellen nedenfor.

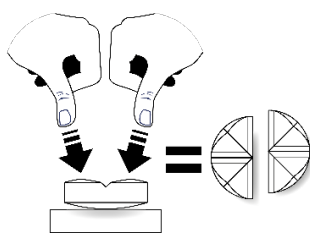
Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
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

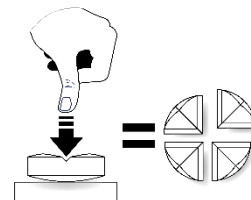
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side mod underlaget.



For at dele i 2 lige store dele: Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele: Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Varighed af behandlingen vil være afhængig af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje og være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Markedsføringstilladelse og pakningsstørrelser

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 3 blister med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 18 blister med 10 tabletter (180 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 1 beholder med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa 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

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. Andre oplysninger

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er en isoform af det enzym, som man mener er primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Ved *in-vitro* analyser af fuldblod hos hund var firocoxib ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end for COX-1.

Tyggetabletterne har delekærv for at lette nøjagtig dosering og indeholder karamel- og røgsmag for at lette administration til hund.