

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 57 mg
ή
Firocoxib 227 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
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)

Ανοιχτά κιτρινωπά-καφέ, στρογγυλά, κυρτά μασώμενα δισκία με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά. Τα μασώμενα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους. Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, βλ. παράγραφο 3.9.

Χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση, όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει έλλειψη ανοχής σε ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές σε σκύλους, στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε υποκλινική νεφρική ή ηπατική νόσο πριν από την έναρξη της θεραπείας. Συνεπώς, πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί, εάν παρατηρηθούν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ και διάρροια ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ηπατικές διαταραχές και νεφρικές διαταραχές
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

¹ Γενικά παροδικής φύσης και αναστρέψιμες, όταν η θεραπεία διακόπτεται.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στο έγκυο ζώο και εμβρυοτοξικότητας σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για σκύλο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να τηρείται μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η παροχή υγρών μέσω της παρεντερικής οδού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά την περιεγχειρητική χρήση ΜΣΑΦ.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών, που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνιστεί με τη φεροκοξίμη ως προς τη δέσμευση και κατά συνέπεια να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

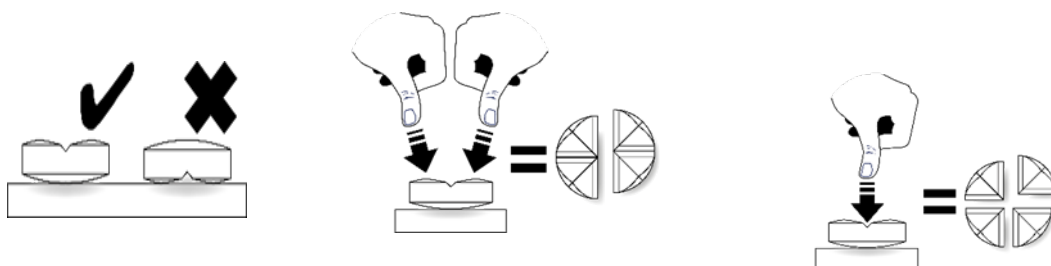
Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα, μέχρι 3 ημέρες ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την εγχείρηση.

Μετά την ορθοπεδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.



Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη: Πιέστε τους αντίχειρες προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη: Πιέστε τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δόσεις ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια σωματικού βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), του εγκεφάλου (σχηματισμός κενοτοπιών), του δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δόσεις ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και η συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφαλείας σε αυτά τα είδη ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αναστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους, όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δόσεις μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AH90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιροκοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην ομάδα των Coxib, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοξυγενάση είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου, που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, την εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αντίληψη πόνου και γνωστική λειτουργία). Σε *in vitro* αναλύσεις ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη εκλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμης που απαιτείται για την αναστολή του 50% του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μM, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μM.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από στόματος χορήγηση σε σκύλους στη συνιστώμενη δόση των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φιροκοξίμη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 1,25 (± 0,85) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,52 (± 0,22) μg/ml (ισοδύναμη περίπου με 1,5 μM), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC 0-24) είναι 4,63 (± 1,91) μg x ώρες/ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) είναι 7,59 (± 1,53) ώρες. Η φιροκοξίμη δεσμεύεται κατά περίπου 96% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Έπειτα από πολλαπλές από στόματος χορηγήσεις, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση.

Η φιροκοξίμη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδίωση στο ήπαρ. Η απέκκριση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Τα διαιρεμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία Previcox διατίθενται σε κυψέλες (blisters) (διαφανές PVC φιλμ / φύλλο αλουμινίου) ή σε φιάλες των 30 ml ή των 100 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (με πώμα από πολυπροπυλένιο).

Τα μασώμενα δισκία (57 mg ή 227 mg) διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη (blister) των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 3 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 18 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (180 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/09/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 [εικόνα ενός δισκίου]
30
60
180

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Τα διαιρεμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox 227 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Firocoxib..... 227 mg

60 [εικόνα ενός δισκίου]

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Τα διαιρεμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία κυψέλης (Blister foil)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previcox



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Firocoxib 57 mg

60 [εικόνα ενός δισκίου]

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Previcox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Previcox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 57 mg
ή
Firocoxib 227 mg

Ανοιχτά κιτρινωπά-καφέ, στρογγυλά, κυρτά μασώμενα δισκία με γραμμή θραύσης σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά. Τα μασώμενα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους. Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζονται με επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να εντοπισθούν υποκλινικές (ασυμπτωματικές) νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές, οι οποίες μπορούν να προδιαθέτουν για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση, όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει έλλειψη ανοχής σε ΜΣΑΦ. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κονίκλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στο έγκυο ζώο και εμβρυοτοξικότητας σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για σκύλο

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να τηρείται μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η παροχή υγρών μέσω της παρεντερικής οδού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά την περιεγχειρητική χρήση ΜΣΑΦ.

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών, που έχουν υψηλό βαθμό δέσμευσης πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνιστεί με τη φεροκοξίμη ως προς τη δέσμευση και κατά συνέπεια να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δόσεις ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια σωματικού βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), του εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπιών), του δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δόσεις ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες,

παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και η συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάσθηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφαλείας σε αυτά τα είδη ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αναστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους, όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δόσεις μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Έμετος¹ και διάρροια.¹

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Διαταραχές του νευρικού συστήματος.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Ηπατικές διαταραχές και νεφρικές διαταραχές.

¹ Γενικά παροδικής φύσης και αναστρέψιμες, όταν η θεραπεία διακόπτεται.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

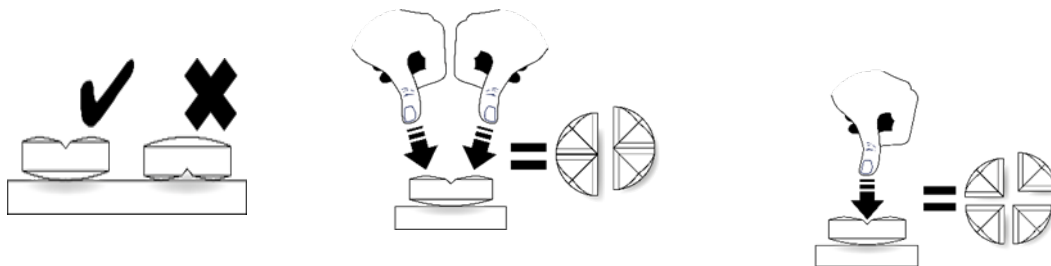
5 mg/kg μία φορά ημερησίως.

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την εγχείρηση και για 3 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά την ορθοπεδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Από στόματος χρήση, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.



Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη: Πιέστε τους αντίχειρες προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη: Πιέστε τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Τα διαιρεμένα δισκία μπορούν να αποθηκευτούν έως και 1 μήνα στην αρχική συσκευασία.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Τα μασώμενα δισκία (57 mg ή 227 mg) διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη (blister) των 10 δισκίων (10 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 3 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (30 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 18 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (180 δισκία).
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. 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

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 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

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

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. Άλλες πληροφορίες

Τρόπος δράσης:

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου, που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Σε *in vitro* αναλύσεις ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμπη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη εκλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα μασώμενα δισκία έχουν εγκοπή, για να διευκολυνθεί η ακριβής δοσολογία και περιέχουν γεύση καραμέλας και καπνού, για να διευκολυνθεί η χορήγηση σε σκύλους.