

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Previcox, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Previcox, 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

firokoksibo ..... 57 mg  
arba  
firokoksibo ..... 227 mg;

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
„Chartor Hickory“ dūmų skonis
Hidroksipropilceliuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Karamelė (E150d)
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Raudonasis geležies oksidas (E172)

Gelsvai rudos apvalios gaubtos kramtomosios tabletės su kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Kramtomoji tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių, nurodytų 3.9 punkte.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus. Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradėdant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinikine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradėdant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Gydymą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, blogėjantys inkstų ar kepenų biocheminiai rodikliai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Naudojus produktą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas <sup>1</sup> ir viduriavimas <sup>1</sup> .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimai.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų ir kepenų sutrikimai.

<sup>1</sup> Dažniausiai praeinanti savaime nutraukus gydymą.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, tokioms kaip vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, blogėjantys inkstų ar kepenų biocheminiai rodikliai, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir

naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepageidaujamos reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žiūrėkite pakuotės lapelio skyrių "Kontaktiniai duomenys".

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu. Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti.

#### Osteoartritas

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą, kaip nurodyta lentelėje.

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvačius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

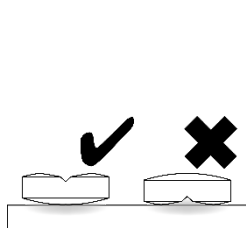
#### Pooperaciniam skausmui malšinti

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio per dieną, kaip nurodyta lentelėje, iki 3 d., kol reikia, pradėdant vaistą duoti maždaug 2 val. prieš operaciją.

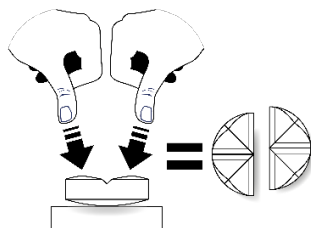
Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		mg/kg intervalas
	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 – 7,5

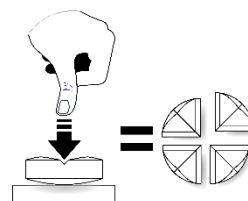
Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą:



Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.



Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletes puses žemyn.



Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletes vidurį.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytina.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AH90.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant priešūždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, priešūždegimiškai ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC<sub>50</sub> (inhibicinė koncentracija)) yra 0,16± 0,05 μM, o IC<sub>50</sub> COG-1 yra 56± 7 μM.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušertas šunims rekomenduotinomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T<sub>max</sub>) yra 1,25± 0,85 val. Didžiausia koncentracija (C<sub>max</sub>) yra 0,52± 0,22 μg/ml, atitinkanti maždaug 1,5 μM, plotas po kreive (AUC<sub>0-24</sub>) yra 4,63± 1,91 μg×val./ml, peroralinis biologinis prieinamumas – 36,9± 20,4 %. Pusinės eliminacijos laikas (t<sub>1/2</sub>) yra 7,59± 1,53 val. Apie 96 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų sušėrus, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai. Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Previcox kramtomosios tabletės tiekiamos supakuotos į lizdines plokšteles (iš skaidraus PVC ir aliumininės folijos) arba 30 ml ar 100 ml aukšto tankio polietileno buteliukais (su polipropileno uždoriu).

Kramtomosios (57 mg arba 227 mg) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės su 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių su 10 tablečių (180 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004-09-13

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX M. {MĖNUO} MĖN.

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ženkinimas**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Previcox, 57 mg, kramtomosios tabletės  
Previcox, 227 mg, kramtomosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Firokoksibo 57 mg  
Firokoksibo 227 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 [tabletės paveikslukas]  
30  
60  
180

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Laikyti originalioje pakuotėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/04/045/001 10 tablečių (57 mg)  
EU/2/04/045/002 30 tablečių (57 mg)  
EU/2/04/045/003 10 tablečių (227 mg)  
EU/2/04/045/004 30 tablečių (227 mg)  
EU/2/04/045/005 180 tablečių (57 mg)  
EU/2/04/045/006 180 tablečių (227 mg)  
EU/2/04/045/008 60 tablečių (57 mg)  
EU/2/04/045/093 60 tablečių (227 mg)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**100 ML BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Previcox, 227 mg, kramtomosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Firokoksibo   227 mg

60 [tabletės paveikslukas]

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Previcox



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŹIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS (30 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Previcox



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Firocoxib 57 mg

60 [tabletės paveikslukas]

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Previcox, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Previcox, 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

firokoksibo ..... 57 mg  
arba  
firokoksibo ..... 227 mg.

Gelsvai rudos apvalios gaubtos kramtomosios tabletės su kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Kramtomoji tabletė gali būti padalinta į 2 ar 4 lygias dalis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik esant kruopščiai veterinarinei stebėsenai. Prieš pradėdant gydyti rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, norint nustatyti subklinikinius (besimptomius) inkstų ar kepenų sutrikimus, dėl kurių gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika. Būtina vengti kartu naudoti nefrotoksinius vaistus.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Gydyimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, blogėjantys inkstų ar kepenų biocheminiai rodikliai.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina bent 24 val. nenaudoti tokių vaistų prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Kostikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

#### Perdozavimas

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

**Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):**  
vėmimas<sup>1</sup> ir viduriavimas.<sup>1</sup>

**Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):**  
nervų sistemos sutrikimai.

**Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):**  
inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai.

<sup>1</sup> Dažniausiai praecina savaime nutraukus gydymą.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz., pradėjus vemti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

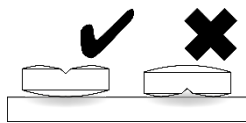
5 mg/kg vieną kartą per parą.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti vaistą reikia pradėti duoti maždaug 2 val. prieš operaciją ir gydyti iki 3 d. iš eilės, kol reikia. Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau kasdien duoti tokią pat vaisto dozę.

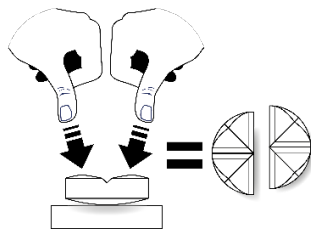
Sušerti, kaip nurodyta lentelėje.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		mg/kg intervalas
	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 – 7,5

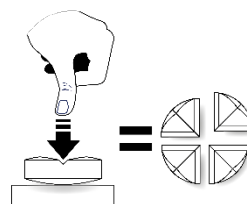
Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą:



Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.



Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.



Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Neviršyti rekomenduotinių dozių. Gydomo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nuodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalintos tabletės originalioje pakuotėje gali būti laikomos iki 1 mėn.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Kramtomosios (57 mg arba 227 mg) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių (10 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės su 10 tablečių (30 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 18 lizdinių plokštelių su 10 tablečių (180 tablečių);
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

#### **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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**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 Dziekońskiego 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

**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. Kita informacija****Veikimas:**

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant prieš uždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Kramtomosios tabletės yra su įranta, kad būtų galima tiksliau dozuoti. Jose yra karamelės ir dūmų aromato, kad būtų lengviau sušerti šunims.