

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 57 mg
tai
Firokoksibi 227 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hikkoripuun savuaromi
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Sokerikulööri (E 150d)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Keltainen rautaoksidi (E 172)
Punainen rautaoksidi (E 172)

Ruskeat, pyöreät, kuperat purutabletit, joissa on toisella puolella ristikkäisjakouurre. Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.
Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAIDs) kanssa.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelua enimmäisannosta ei pidä ylittää, katso kohta 3.9.

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Koirilla on hyvin harvinaisina tapauksina raportoitu maksan ja/tai munuaisten toimintahäiriöitä suositellun annoksen antamisen jälkeen. On mahdollista, että osalla näistä koirista oli jo ennen hoidon aloittamista munuais- tai maksasairaus, jonka kliinisiä merkkejä ei ollut havaittavissa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyttöä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ ja ripuli ¹ .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostolliset häiriöt.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maksan ja munuaisten toimintahäiriöt.

¹ Yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on konsultoitava eläinlääkäriä. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriokokeet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen eläinlääkkeen aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Nivelrikko:

Anna 5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti.

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkäri on seurattava eläintä säännöllisesti.

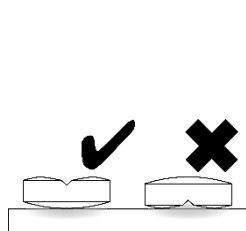
Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Annostelet 5 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta.

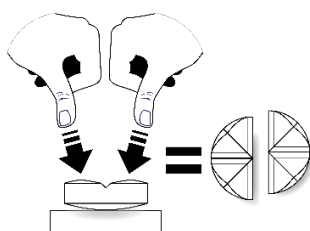
Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	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

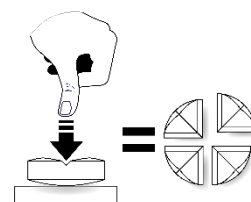
Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.



Aseta tabletti tasaiselle alustalle, jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli alaspäin.



Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin molemmilta puolilta.



Jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu. Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH90

4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta.

On osoitettu, että tulehdusta edistävät tekijät indusoivat COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoividälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen aiheuttamiseen, kivun aistimiseen ja tiedolliseen toimintaan). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. Firokoksibin COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava pitoisuus on 0,16 (± 0,05) µM; COX-1:n IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annetaan suun kautta suositusannos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika maksimipitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 1,25 (± 0,85) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) µg/ml (vastaa noin 1,5 µM), pitoisuuspinta-ala (AUC 0-24) on 4,63 (± 1,91) µg x hr/ml ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika (t_½) on 7,59 (± 1,53) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta.

Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronidaatiolla ja eliminoidaan pääasiassa sapen ja ruuansulatuskanavan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Previcox -purutabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa (läpinäkyvät PVC/alumiinikalvovelyt), tai 30 ml:n tai 100 ml:n korkeatiheyspolyeteenipurkeissa (joissa on polypropeenisoljin).

Purutabletteja (57 mg tai 227 mg) on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 10 tabletin läpipainopakkauksen (10 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kolme 10 tabletin läpipainopakkausta (30 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kahdeksantoista 10 tabletin läpipainopakkausta (180 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 60 tabletin purkin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/09/2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 57 mg purutabletit
Previcox 227 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Firokoksibi 57 mg
Firokoksibi 227 mg

3. PAKKAUSKOKO

10 [tabletin kuva]
30
60
180

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/045/001: 10 tablettia (57 mg)

EU/2/04/045/002: 30 tablettia (57 mg)

EU/2/04/045/003 10 tablettia (227 mg)

EU/2/04/045/004 30 tablettia (227 mg)

EU/2/04/045/005: 180 tablettia (57 mg)

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

EU/2/04/045/008: 60 tablettia (57 mg)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

100 ml:n purkki

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox 227 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Firokoksibi227 mg

60 [tabletin kuva]

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Firokoksibi 57 mg
Firokoksibi 227 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkki (30 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Previcox



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Firokoksibi 57 mg

60 [tabletin kuva]

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Previcox 57 mg purutabletit koiralle
Previcox 227 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 57 mg
tai
Firokoksibi 227 mg

Ruskeat, pyöreät, kuperat purutabletit, joissa on toisella puolella ristikkäisjakouurre.
Purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.
Valmistetta ei saa käyttää alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriötä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.
Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien eikä muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet vaativat huolellista eläinlääkärin seurantaa. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriotestien ottamista ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan havaita subkliiniset (oireettomat) munuais- tai maksahäiriöt, jotka voivat altistaa haittavaikutuksille.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä eläimillä, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden kanssa on vältettävä.

Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkäriin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Hoito on lopetettava, jos seuraavia oireita havaitaan: toistuvaa ripulia, oksentelua, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Kaniineille tehdyt laboratoriokokeet ovat osoittaneet, että annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiralle suositeltu hoitoannos, ilmenee emossa ja sikiössä toksisia vaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen eläinlääkkeen aloittamista on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruuansulatuskanavan haavaumia eläimissä, joille on annettu tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, maksamuutokset (lipidin kertyminen), aivomuutokset (vakuolisaatiota), muutokset pohjukaissuolessa (haavaumia) ja kuolema. Kun annos oli vähintään 15 mg/kg/vrk (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, todettiin samanlaiset kliiniset löydökset, tosin lievempinä ja harvemmin eikä pohjukaissuolihaavaumia havaittu. Näissä kohde-eläintä koskevissa turvallisuustutkimuksissa kliiniset toksisuuden oireet korjautuivat joillakin koirilla, kun hoito lopetettiin.

Koirissa, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruuansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei ole tehty 14 kuukautta vanhemmille koirille.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

7. Haittatapahtumat

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Oksentelu¹ ja ripuli¹.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Hermostolliset häiriöt.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Maksa- ja munuaishäiriöt.

¹ Yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, ulosteen piiloverisyyttä, äkillistä painon laskua, ruokahaluttomuutta, uupumista, munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja eläinlääkäriä on konsultoitava. Valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Hyvin harvoissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla jopa kuolemaan johtavia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

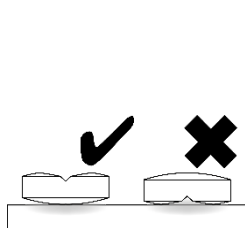
Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen hoito voidaan aloittaa noin 2 tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan lääkärin arvion perusteella.

Annetaan suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti.

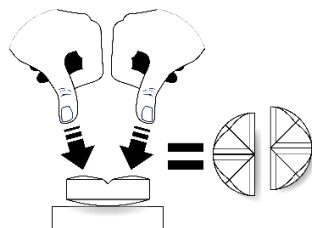
Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan		mg/kg vaihteluväli
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 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

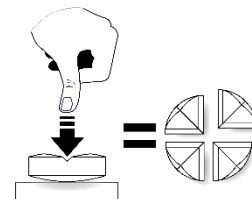
Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.



Aseta tabletti tasaiselle alustalle, jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli alaspäin.



Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin molemmilta puolilta.



Jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskeltä.

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Annossuositusta ei saa ylittää. Hoidon kesto määräytyy havaitun vasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 vuorokautta, pitkäaikaisen hoidon tarpeellisuutta on harkittava tarkoin, ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaetut tabletit voidaan säilyttää enintään kuukauden ajan alkuperäispakkauksessa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Purutabletteja (57 mg tai 227 mg) on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 10 tabletin läpipainopakkauksen (10 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kolme 10 tabletin läpipainopakkausta (30 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää kahdeksantoista 10 tabletin läpipainopakkausta (180 tablettia).
- 1 pahvirasia, joka sisältää yhden 60 tabletin purkin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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. Lisätietoja**Vaikutustapa:**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) - välitteisen prostaglandiinisynteesin. Tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Purutableteissa on jakouurre tarkan annostelun helpottamiseksi. Lisäksi tableteissa on karamellin ja savun makua, jotta tablettien antaminen koirille olisi helpompaa.