

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini  
Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanța activă:

Firocoxib .....57 mg  
sau  
Firocoxib .....227 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloza microcristalină
Aromă de fum de Chartor Hichory
Hidroxipropil de celuloză
Sodiu croscarmeloză
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de silicon coloidal
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)

Comprimate masticabile rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie de rupere, în formă de cruce, pe o față. Comprimatele masticabile pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată, vezi secțiunea 3.9.

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă <sup>1</sup> și diaree. <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dereglări de natură hepatică și renală.

<sup>1</sup>Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație. Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte maternotoxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Tratamentul, anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

#### Osteoartrite:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

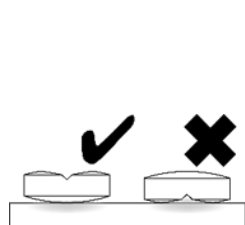
#### Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

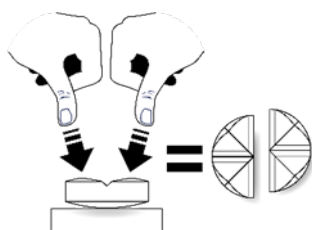
La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		interval 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

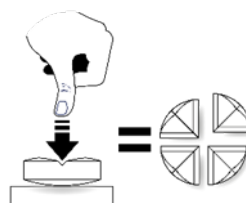
Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



Așezați comprimatul pe o suprafață plană cu partea marcată în sus și cea convexă (rotundă) în jos.



Împărțirea în 2 părți egale:  
Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Împărțirea în 4 părți egale:  
Apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AH90**

### **4.2 Farmacodinamie**

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protozoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex:  $CI_{50}$ ) este de  $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{M}$ , în vreme ce  $CI_{50}$  pentru COX-1 este  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durata până la atingerea concentrației maxime ( $T_{\text{max}}$ ) este de  $1,25 (\pm 0,85)$  ore. Concentrația maximă ( $C_{\text{max}}$ ) este de  $0,52 (\pm 0,22) \mu\text{g/ml}$  (echivalentul a aproximativ  $1,5 \mu\text{M}$ ), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatică ( $AUC_{0-24}$ ) este  $4,63 (\pm 1,91) \mu\text{g xhr/ml}$  și biodisponibilitatea orală este în procent de  $36,9 (\pm 20,4)$ . Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) este de  $7,59 (\pm 1,53)$  ore. Firocoxib se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatică. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatică este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani  
Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C  
A se păstra în ambalajul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Comprimatele masticabile de Previcox sunt livrate în blistere (PVC transparent/folie de aluminiu) sau în flacoane de 30 ml sau 100 ml de polietilenă de înaltă densitate (cu capac din polipropilenă).

Comprimatele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 comprimate (180 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 13.09.2004

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.  
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutiede carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox 57 mg comprimate masticabile  
Previcox 227 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 [poza comprimatului]  
30  
60  
180

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.  
A se păstra în ambalajul original.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox 227 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Firocoxib ..... 227 mg

60 [poza comprimatului]

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE****6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Folia blisterului**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon de 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 57 mg

60 [poza comprimatului]

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini  
Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

#### Substanță activă:

Firocoxib .....57 mg  
sau  
Firocoxib .....227 mg

Comprimatele masticabile rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie de rupere, în formă de cruce, pe o față. Comprimatele masticabile pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate osteoartritei la câini.  
Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi și chirurgiei ortopedice și dentare la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.  
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.  
Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.  
Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar. Se recomandă ca înainte de administrarea tratamentului să fie efectuate analizele de laborator corespunzătoare pentru a identifica tulburările renale sau hepatice subclinice (asimptomatice) care ar putea cauza efecte adverse.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrot toxice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene). Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte maternotoxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul, anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

#### Supradozare:

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificari la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

## 7. Evenimente adverse

### Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):

Vomă<sup>1</sup> și diaree.<sup>1</sup>

### Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Tulburări ale sistemului nervos.

### Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Dereglări de natură hepatică și renală.

<sup>1</sup>Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

5mg/kg/1 dată pe zi.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamației, animalele pot primi tratamentul începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației până la 3 zile consecutive, în funcție de necesități.

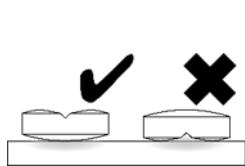
La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos:

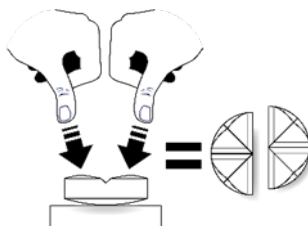
Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		Intervalul mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 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

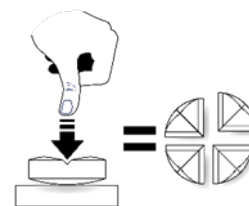
Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



Așezați comprimatul pe o suprafață plană cu partea marcată în sus și cea convexă (rotundă) în jos.



Împărțirea în 2 părți egale:  
Apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Împărțirea în 4 părți egale:  
Apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării declarată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată.

Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Comprimatele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 comprimate (180 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la 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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Alte informații**

Modul de acțiune:

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS), care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Previcox tablete masticabile sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin caramel și arome de fum pentru a facilita administrarea la câini.