

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund  
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

Firocoxib.....57 mg  
eller  
Firocoxib.....227 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Rökarom
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Sockerkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

Brun, rund, konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tuggtablett kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med osteoartrit hos hund.  
Postoperativ smärtlindring och inflammationshämmning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och dentalkirurgi hos hund.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.  
Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.  
Använd inte till djur med gastrointestinala blödningar, bloddyskrasi eller blödningsrubbnings.  
Använd inte samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte den rekommenderade dosen, se avsnitt 3.9.

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann övervakning av veterinär.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Njur- och/eller leverrubbingar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen skall avbrytas om följande kliniska tecken inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar och diarréer. <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i centrala och perifera nervsystemet.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leverrubbingar och njurrubbingar.

<sup>1</sup> Vanligtvis av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar skall

behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på kanin har visat belägg för fosterskadande och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används skall därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iakttagas innan behandling med läkemedlet påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Läkemedlet skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Gastrointestinala sår hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet skall parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling.

Samtidig behandling med andra aktiva substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

#### Osteoartrit:

Dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag enligt tabellen nedan.

Tabletter kan administreras med eller utan foder.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

#### Postoperativ smärtlindring:

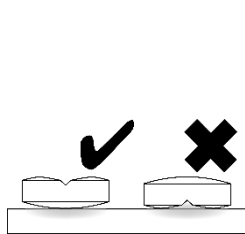
Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan.

Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

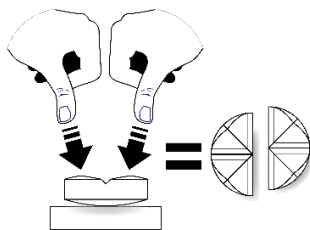
Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter per styrka		mg/kg
	57 mg	227 mg	

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

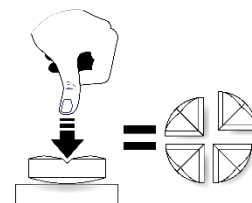
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar:  
Tryck ned med tummarna på tabletterns båda sidor.



Fyra lika stora delar:  
Tryck ned med tummen mitt på tabletten.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa säkerhetsstudier på hund var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar dvs. kräkning.

Överdosstudier har inte genomförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AH90

### 4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett antiinflammatoriskt icke-steroid läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund helblodstest) uppvisade firocoxib c:a 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (d.v.s. IC<sub>50</sub>) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC<sub>50</sub> för COX-1 är 56 (± 7) µM.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T<sub>max</sub>) är 1,25 (± 0,85) timmar. Maximal koncentration (C<sub>max</sub>) är 0,52 (± 0,22) µg/ml (motsvarande c:a 1,5 µM), area under kurvan (AUC<sub>0-24</sub>) 4,63 (± 1,91) µg x tim/ml, och oral biotillgänglighet 36,9 (± 20,4) %. Halveringstid för eliminering (t<sub>1/2</sub>) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen.

Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukuronidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Previcox tuggtabletter levereras i blisterförpackning (transparent PVC film/aluminiumfolie) eller i 30 ml eller 100 ml burkar av högdensitetspolyeten (med lock av polypropen).

Tuggtablettorna (57 mg eller 227 mg) finns i följande förpackningsstorlekar:

- En kartong innehållande 1 blisterkarta à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong innehållande 3 blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong innehållande 18 blisterkartor à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong innehållande en burk med 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13/09/2004

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

**Kartong**

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter  
Previcox 227 mg tuggtabletter

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 [bild av en tablett]  
30  
60  
180

### 4. DJURSLAG

Hund

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

### 7. KARENSTIDER

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}  
Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.  
Förvaras i originalförpackningen.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**Burk på 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Previcox 227 mg tuggtabletter

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Firocoxib ..... 227 mg

60 [bild av en tablett]

**3. DJURSLAG**

Hund

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Blisterkarta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Previcox



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Burk med 30 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Previcox



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Firocoxib 57 mg

60 [bild av en tablett]

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund  
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Firocoxib..... 57 mg  
eller  
Firocoxib..... 227 mg

Brun, rund, konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tuggabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund

### 4. Användningsområden

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit (artros) hos hund.  
Smärtlindring och inflammationshämning efter operation i samband med mjukdels-, ortopedisk- och tandkirurgi hos hund.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.  
Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.  
Använd inte till djur med blödningar i magtarmkanalen, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbnings.  
Använd inte samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laborietester rekommenderas innan behandling för att upptäcka subklinisk (asymptomatisk) njur- eller leversjukdom som kan öka risken för biverkningar.

Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck då det kan leda till en ökad risk för njurskador. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna bör undvikas.

När det finns risk för blödning i magtarmkanalen, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär. Avbryt behandlingen om följande symptom observeras: upprepade diarréer, kräkning, blod i avföringen, plötslig viktninskning, aptitlöshet, slöhet eller förändringar av biokemiska parametrar (provresultat) för njur- eller leverfunktion.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

#### Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på kanin har visat skadliga effekter på foster och moderdjur vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel använts skall därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iakttas innan behandling med läkemedlet påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Använd inte läkemedlet samtidigt med andra NSAID eller kortikosteroider. Sår i magtarmkanalen hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet, t.ex. vätskedrivande eller så kallade angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), ska övervakas av veterinär. Samtidig behandling med läkemedel som kan skada njurarna bör undvikas då det kan leda till en ökad risk för njurskador. Då anestesimedel kan påverka njurflödet ska parenteral vätsketerapi (dropp) övervägas vid operation för att minska risken för njurpåverkan vid NSAID-behandling i samband med operation.

Samtidig behandling med andra aktiva substanser som har hög proteinbindningsgrad kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka biverkningar.

#### Överdoser:

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktninskning, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i tolvfingertarmen (sår) och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av sår i tolvfingertarmen.

De observerade biverkningarna i dessa säkerhetsstudier på hundar var övergående hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades biverkningar i magtarmkanalen, dvs. kräkning.

Överdosisstudier har inte genomförts på djur äldre än 14 månader.

Om symptom på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

## 7. Biverkningar

### Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Kräkning och diarré<sup>1</sup>.

### Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Störningar i centrala och perifera nervsystemet.

### Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Leverrubbningar och njurrubbningar.

<sup>1</sup> Vanligtvis av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts.

Avbryt behandlingen och kontakta din veterinär om följande symptom inträffar: kräkning, upprepade diarréer, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, aptitlöshet, slöhet eller förändringar av biokemiska parametrar (provsvär) för njur- eller leverfunktion. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer om det nationella systemet}

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

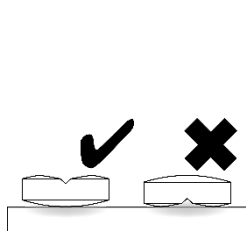
5 mg per kg en gång om dagen.

Vid smärtlindring och inflammationshämning efter operation kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före operationen och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk operation kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på behandlingssvaret och efter bedömning av behandlande veterinär.

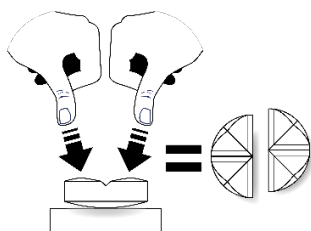
Ges via munnen enligt tabell nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter per styrka		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

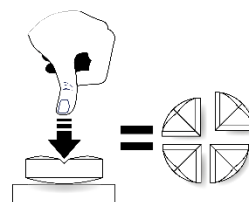
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar:  
Tryck ned med tummarna på tabletterns båda sidor.



Fyra lika stora delar:  
Tryck ned med tummen mitt på tabletten.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletter kan ges med eller utan foder. Överskrid inte rekommenderad dos. Behandlingstidens längd avgörs av behandlingssvaret. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

Tuggtabletterna (57 mg eller 227 mg) finns i följande förpackningsstorlekar:

- En kartong med 1 blisterkarta à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong med 3 blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong med 18 blisterkartor à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong innehållande en burk om 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

##### **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. Fasor 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. Övrig information**

Verkningsätt:

Firocoxib är ett antiinflammatoriskt icke-steroid läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform av enzymet som antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida förmedlare av smärta, inflammation och feber. I *in vitro* tester (hund helblodstest) har firocoxib visat sig vara c:a 380 gånger mer selektivt för COX-2 än för COX-1.

Tuggtabletten är delbar för att underlätta korrekt dosering. Previcox innehåller smakämnen (sockerkulör och röksmak) för att underlätta administrering till hundar.