

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg
eller
Firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:

Jernoxider (E172)
Karamel (E150d)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Den anbefalede dosis, se afsnit 4.9, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinale blødninger, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hund efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens start. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens start og løbende under behandlingen.

Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret renale eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Undgå at anvende Previcox samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroide antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretokicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenunder.

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

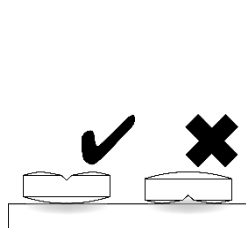
Lindring af postoperativ smerte:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt en gang daglig som angivet i tabellen nedenunder i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation.

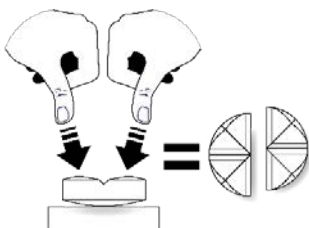
Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	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

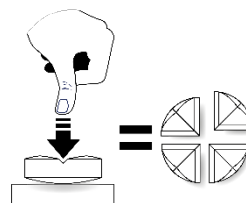
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom. I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske og anti-rheumatiske præparater, non-steroider
ATCvet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandin syntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være ca.

380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (i.e. IC_{50}), er $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, hvorimod IC_{50} for COX-1 er $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er $1,25 (\pm 0,85)$ timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (ækvivalent til ca. $1,5 \mu M$), arealet under kurven (AUC 0-24) er $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times t/ml$, og oral biotilgængelighed er $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Eliminerings-halveringstiden ($t_{1/2}$) er $7,59 (\pm 1,53)$ timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås "steady state" ved den tredje daglige dosis.

Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mave-tarm-kanalen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)
Silica, kolloid vandfri
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over $30^{\circ}C$.
Opbevares i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Previcox tabletter opbevares i æsker med blistre (transparent PVC /aluminium folie eller i 30 ml eller 100 ml polyethylen beholder med polypropylen lukke).

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister à 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 3 blistre à 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 18 blistre à 10 tabletter (180 tabletter).

- 1 papæske indeholdende 1 beholder à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13.09.2004
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 29.05.2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.