

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib57 mg
eller
Firocoxib227 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)
Silica, kolloid vandfri
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af smerte og inflammation i forbindelse med osteoarthritis hos hund.
Lindring af postoperativ smerte og inflammation i forbindelse med bløddels-, ortopæd- og dentalkirurgi hos hund.

3.3 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 gastrointestinal blødning, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis, se afsnit 3.9, 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 lægemidler.

Anvend dette lægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-lægemidler. 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 afbrydes, hvis nogen af disse kliniske tegn observeres: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, anoreksi, letargi, ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret veterinærlægemidlet.

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

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Opkastning og diarré. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Sygdomme i nervesystemet.
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hepatiske og renale lidelser.

¹ Sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, anoreksi, letargi eller ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion opstår, bør anvendelse af produktet afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for andre NSAID-lægemidler kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har afsløret maternotoksiske og føtotoksiske virkninger ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler på mindst 24 timer, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Ved fastsættelse af den behandlingsfrie periode bør de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler tages i betragtning.

Undgå at anvende veterinærlægemidlet samtidig med andre NSAID-lægemidler eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der behandles med NSAID.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, f.eks. diuretika eller angiotensin konverterende enzym hæmmere (ACE-hæmmere), bør medføre klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Osteoarthritis:

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

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Varighed af behandlingen vil afhænge af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

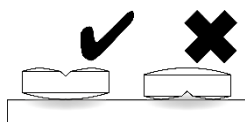
Postoperativ smertelindring:

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

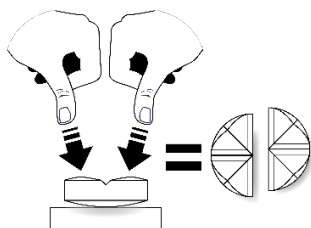
Efter ortopædkirurgi kan behandling med samme daglige dosering fortsætte ud over de 3 første dage afhængig af det observerede respons og efter dyrlægens vurdering,

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

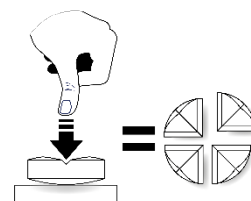
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



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



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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, blev følgende kliniske tegn på toksicitet observeret: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i lever (ophobning af lipid), 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 tegn observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I disse sikkerhedsstudier for målarterne var kliniske tegn på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

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

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

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen afbrydes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. Det er vist, at COX-2 er isoformen af det enzym, der induceres af proinflammatorisk stimuli, som man mener, hovedsageligt har ansvaret for syntese af prostanoid 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* analyser af fuldblod fra hund er firocoxib 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 (dvs. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

4.3 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 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (svarende til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Eliminerings-halveringstiden (t_{1/2}) er 7,59 (± 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 glukoronidering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mavetarmkanalen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Previcox tyggetabletter leveres i blistre (transparent PVC /aluminiumfolie) eller i 30 ml eller 100 ml højdensitets polyethylen flasker (med polypropylen lukke).

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

- 1 papæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 3 blistre med 10 tabletter (30 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 18 blistre med 10 tabletter (180 tabletter).
- 1 papæske indeholdende 1 flaske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/09/2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).