

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg дъвчащи таблетки за кучета
Previcox 227 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция(и):

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Ексципиенти:

Железен оксид (E172)

Карамел (E150d)

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки

Жълто-кафяви, кръгли, конвексни таблетки с издълбана разделителна черта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи кучки.

Да не се прилага при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 кг.

Да не се прилага при животни, страдащи от стомашно-чревни кръвоизливи, кръвна дисक्रазия или хеморагични нарушения.

Да не се прилага едновременно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчителната доза, посочена в таблицата, не трябва да бъде превишавана.

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск.

Ако употребата в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, както и при такива с потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични лекарствени продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или, ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчителна доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията.

Следователно се препоръчва преди и периодично по време на терапията да се прави подходящо лабораторно изследване за установяване на основни бъбречни и чернодробни биохимични параметри.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

В случай на инцидентно поглъщане, трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и да му се покаже листовката за употреба или етикета на продукта.

Отчупената половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и да съхранява на недостъпни за деца места.

4.6 Странични реакции (честота и важност)*

Рядко са наблюдавани кръв във фекалиите и диария. Тези реакции са от преходен характер и са обратими при спиране на третирането. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчителна доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Рядко са наблюдавани нарушения на нервната система при третираните кучета.

При поява на нежелани странични реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със скрити примеси на кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели трябва да бъде спряна употребата на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни странични реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

*Честотата на възможните странични реакции се определя по следния начин:

Редки (засягат се от 1 до 10 животни на 10 000)

Много редки (засяга се по-малко от 1 животно на 10 000)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага на бременни и лактиращи кучки.

Лабораторни изследвания при зайци показват случаи на токсичност за бременното животно и фетусите при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчителните дози за третиране на куче.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да предизвика допълнителни или да усилва нежеланите странични реакции. Поради това, интервалът между третитането с такъв продукт и началото на третиране с Previcox трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиранията трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Previcox не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти.

Пациенти, третирани едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност. Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни продукти.

При едновременно прилагане на други активни субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на Firocoxib и може да се стигне до токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Остеоартрити:

Прием на 5 mg на 1 kg телесна маса веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу. Таблетите могат да се дават с или без храна.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания ефект. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

Намаляване на следоперативната болка:

Веднъж дневно прилагане за период до 3 дни на 5 mg на kg телесно тегло, както е описано в таблицата по-долу, като приема започва 2 часа преди хирургичната интервенция.

След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания резултат, третитането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой дъвчащи таблетки според размера		Граници mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 – 9.5
5.6 – 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При кучета на възраст 10 месеца, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg (5 пъти по-високи от препоръчителната), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg (3 пъти по-високи от препоръчителната), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

Изследване за предозиране не са направени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца

При поява на клинични признаци на предозиране третирането трябва да се преустанови.

4.11 Карентен срок (карежни срокове)

Не е необходим

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Нестероидни, противовъзпалителни и противоревматоидни продукти.

АТС вет. код: QM01AH90

5.1 Фармакодинамика

Фіросохіб е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС), принадлежащо към група – Сохіб, който избирателно инхибира простагландиновата синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (СОХ-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. СОХ-2 е изоформа на ензима. Продуцира се при противовъзпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простагландините медиатори за болка, възпаление и треска. Групата на Сохіб се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и противотемпературно действие. Счита се, че СОХ-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв фіросохіб показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1. Концентрацията на фіросохіб необходима за инхибиране на 50 % от СОХ-2 (т.е., IC_{50}) е $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, докато IC_{50} за СОХ-1 е $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчителната доза от 5 mg на 1 kg телесна маса figosohib се абсорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е 1.25 (\pm 0.85) часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е 0.52 (\pm 0.22) $\mu\text{g/ml}$ (приблизително еквивалентна на 1.5 μM), областта под кривата (AUC 0-24) е 4.63 (\pm 1.91) $\mu\text{g x hr/ml}$, и устната бионаличност е 36.9 % (\pm 20.4). Времето за полуелиминиране ($t_{1/2}$) е 7.59 (\pm 1.53) часа. Приблизително 96 % от figosohib е свързан с плазмените протеини. След многократно перорално приложение стабилно ниво се достига след три дневен прием.

Figosohib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревният тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Микрокристалинна целулоза
Аромат на пушек (Chartor Hickory)
Хидроксипропил целулоза
Кроскарамелоза натрий
Магнезиев стеарат
Карамел (E 150 d)
Колоиден силициев гел
Железни оксиди (E 172)

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.
Отчупена половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и може да се съхранява до 7 дни.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетите Previsoh са в блистери (прозрачно ПВЦ/ алуминиево фолио) или в 30 ml или 100 ml полиетиленови бутилки с висока плътност (с полипропиленова запушалка).

Дъвчащите таблетки (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

- 1 кашон , съдържащ 10 таблетки в един блистер
- 1 кашон, съдържащ 30 таблетки в три блистера.
- 1 кашон, съдържащ 180 таблетки в осемнадесет блистера.
- 1 кашон, съдържащ 60 таблетки в една бутилка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с действащото в страната законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

13/09/2004

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

**A. ПРИТЕЖАТЕЛ/И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MERIAL S.A.S.
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по предписание на ветеринарен лекар.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонената кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg дъвчащи таблетки за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
60 таблетки
180 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на болката и възпалението при остеоартрити.
Периоперативно управление на болката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Прием на 5 mg на 1 kg телесно тегло, веднъж дневно.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Срок на годност до

Отчупена половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и може да се съхранява до 7 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочетете листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/045/001 10 таблетки

EU/2/04/045/002 30 таблетки

EU/2/04/045/005 180 таблетки

EU/2/04/045/008 60 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонената кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 227 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 227 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 таблетки
30 таблетки
60 таблетки
180 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на болката и възпалението при остеоартрити.
Периоперативно управление на болката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Прием на 5 mg на 1 kg телесно тегло, веднъж дневно

8. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Срок на годност до

Отчупена половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и може да се съхранява до 7 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочетете листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА ”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/045/003 10 таблетки.

EU/2/04/045/004 30 таблетки.

EU/2/04/045/006 180 таблетки.

EU/2/04/045/009 60 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Срок на годност до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 227 mg дъвчащи таблетки.
Firocoxib

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Срок на годност до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg дъвчащи таблетки за кучета.

Previcox 227 mg дъвчащи таблетки за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

60 таблетки

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Previcox 57 mg дъвчащи таблетки за кучета
Previcox 227 mg дъвчащи таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба и производител:
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Лице, отговорно за освобождаване на партидата:
MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previcox 57 mg дъвчащи таблетки за кучета
Previcox 227 mg дъвчащи таблетки за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа:
Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

Iron oxides (E172)
Caramel (E150d)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.
За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи кучки.

Лабораторни изследвания при зайци показват случаи на токсичност за бременното животно и фетусите при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчителните дози за третиране на куче.

Да не се прилага при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 кг.

Да не се прилага при животни, страдащи от стомашно-чревни кръвоизливи, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се прилага едновременно с кортикостероиди или с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ*

Рядко са наблюдавани кръв във фекалиите и диария. Тези реакции са от преходен характер и са обратими при спиране на третирането. В много редки случаи, при кучета, третирани с препоръчителна доза, са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Рядко, са наблюдавани нарушения на нервната система при третираните кучета.

При поява на нежелани странични реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със скрити примеси на кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри трябва да бъде спряна употребата на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни странични реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Ако забележите някаква сериозна реакция или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

*Честотата на възможните странични реакции се определя по следния начин:

Редки (засягат се от 1 до 10 животни на 10 000)

Много редки (засяга се по-малко от 1 животно на 10 000)

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

5 mg/kg веднъж дневно.

С цел намаляване на следоперативната болка и възпалението животните могат да бъдат третирани за период до 3 дни, ако е необходимо, като се започне приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция. След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания отговор, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Перорално приложение според следната таблица.

Телесна маса (kg)	Брой дъвчащи таблетки според размера	
	57 mg	227 mg
3.0 – 5.5	0.5	
5.6 – 10	1	
10.1 – 15	1.5	
15.1 – 22		0.5
22.1 – 45		1
45.1 – 68		1.5
68.1 – 90		2

9. ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетите могат да се дават с или без храна.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания ефект. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

За да се предпази от влага, да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на етикета.

Отчупена половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и може да се съхранява до 7 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако употребата в такива случаи не може да се избегне животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар. Препоръчва се преди започване на терапията да се направи подходящо лабораторно изследване за установяване на субклинични (асимптоматични) бъбречни и чернодробни нарушения, които могат да предразполагат към странични реакции.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, както и при такива с потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични лекарствени продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни параметри.

Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни продукти.

Предварителното третиране с други противовъзпалителни субстанции може да предизвика допълнителни или да усилва нежеланите странични реакции. Поради това, интервалът между третитането с такъв продукт и началото на третиране с Previsox трябва да бъде не по-малък от 24 часа. Интервалът между третиране трябва да бъде изчислен на база на фармакокинетичните особености на продукта, използван предварително.

Previsox не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета третирани с нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти.

Пациенти, третирани едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност. При едновременно прилагане на активни субстанции, които имат висока степен на свързване на протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на Firocoxib и може да се стигне до токсичност.

В случай на инцидентно поглъщане, трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и да му се покаже листовката за употреба или етикета на продукта. Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с действащото в страната законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Начин на действие:

Firocoxib е нестероиден противовъзпалително лекарство (НСПВС), което инхибира селективно циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиатор на простагландиновата синтеза. COX-2 е изоформа на ензима. Продуцира се при про-възпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв firocoxib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1.

Върху дъвчащите таблетки Previcox е издълбана разделителна бразда за улесняване на точното дозиране. Таблетите съдържат карамел и са с аромат на пушек за улесняване на приемането от кучетата. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Дъвчащите таблетки (57 mg или 227 mg) могат да бъдат в опаковки със следните размери:

- 1 кашон, съдържащ 10 таблетки в един блистер
- 1 кашон, съдържащ 30 таблетки в три блистера
- 1 кашон, съдържащ 180 таблетки в осемнадесет блистера
- 1 кашон, съдържащ 60 таблетки в една бутилка