

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Firokoksib (Firocoxib) 57 mg
eller
Firokoksib (Firocoxib) 227 mg

Hjelpestoffer:

Jernoksider (E172)
Karamell (E150d)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

Gyllenbrune, runde, konvekse, tabletter med kryssformet delestrek på den ene siden. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, ortopedisk og dental kirurgi hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinal blødning, bloddyskrasier eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Anbefalt dose, se pkt. 4.9, skal ikke overskrides.

Bruk til svært unge dyr eller dyr med mistenkt nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon kan innebære økt risiko. Hvis behandling ikke kan unngås, krever disse hundene nøye oppfølging av veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da en potensiell økt risiko for nyretoksisitet foreligger. Samtidig administrasjon med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås. Ved risiko for gastrointestinal blødning eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse mot NSAIDs skal behandling med dette produktet nøye oppfølges av veterinær. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. Det er mulig at en viss andel av slike tilfeller hadde subklinisk nyre- eller leversykdom før behandlingsstart. Derfor anbefales relevante laboratorieprøver for å fastslå utgangsverdier for biokjemiske nyre- eller leverparametre før behandling og regelmessig prøvetaking også under behandling med preparatet.

Behandlingen bør avbrytes hvis noen av følgende symptomer opptrer: gjentatt diaré, oppkast, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi, forandringer i biokjemiske parametre for nyre- eller leverfunksjonen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen stoppes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, okkult blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi, letargi eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, i svært sjeldne tilfeller kan disse være fatale.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Previcox. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Previcox skal ikke gis sammen med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Gastrointestinale sår hos dyr som behandles med NSAIDs kan forverres ved bruk av kortikosteroider.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks diuretika eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, krever klinisk overvåkning. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det kan gi økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Osteoartritt:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under.

Tablettene kan gis samtidig med eller uten fôr.

Behandlingens lengde avhenger av observert respons. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør lengre behandling vurderes nøye og gis regelmessig oppfølging av veterinær.

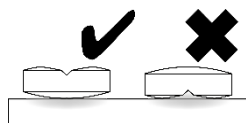
Postoperativ smertelindring:

Doser 5 mg pr. kg kroppsvekt én gang daglig som angitt i tabellen under i inntil 3 dager etter behov, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi.

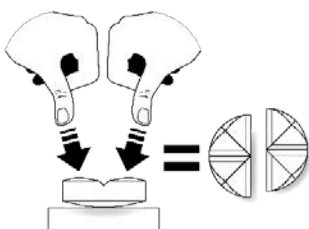
Etter ortopedisk kirurgi og avhengig av observert respons, kan behandling i henhold til samme doseringsskjema fortsette etter de 3 første dagene, ut fra behandlende veterinærs vurdering.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter pr. styrke		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

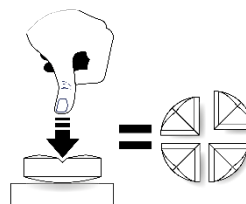
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å gi nøyaktig dosering.



Legg tabletten på en jevn overflate, med siden med delestrek opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



For å dele den i 2 like deler:
Press tomlene ned på begge sider av tabletten.



For å dele den i 4 like deler:
Press tommelen ned i midten av tabletten.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider.
ATC vet-kode: QM01A H90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksygenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som lar seg indusere av pro-antiinflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også å være involvert i eggløsning, implantasjon, lukking av *ductus arteriosus* og funksjoner i sentrale nervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse, kognitiv funksjon). I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib som trengs for å inhibere 50 % av COX-2 enzymet (IC₅₀) er 0,16 (± 0,05) µM, mens IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hund av anbefalt dose på 5 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firokoksib raskt og maksimal plasmakonsentrasjon (T_{max}) oppnås etter 1,25 ($\pm$ 0,85) timer. Maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) er 0,52 ($\pm$ 0,22) $\mu\text{g/ml}$ (tilsvarer ca. 1,5 μM), arealet under kurven (AUC 0-24) er 4,63 ($\pm$ 1,91) $\mu\text{g} \cdot \text{x timer/ml}$, og oral biotilgjengelighet er 36,9 ($\pm$ 20,4) prosent. Halveringstid i eliminasjonsfasen ($t_{1/2}$) er 7,59 ($\pm$ 1,53) timer. Omtrent 96 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås steady state ved tredje dags dosering.

Firokoksib metaboliseres hovedsakelig i lever ved dealkylering og glukuronidering. Utskillelsen skjer hovedsakelig via galle og gastrointestinaltraktus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Røyksmak
Hydroksypropylcellulose
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamell (E150d)
Silika, kolloidal vannfri
Gult jernoksid (E172)
Rødt jernoksid (E172)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Dette tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakning.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterbrett (gjennomsiktig PVC / aluminiumsfolie) eller 30 ml eller 100 ml høytrykkspolyetylenflasker (med polypropylenlukking).

Pakningsstørrelser (57 mg eller 227 mg):

- En kartong inneholdende 1 blisterbrett à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong inneholdende 3 blisterbrett à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong inneholdende 18 blisterbrett à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong inneholdende 1 flaske à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.09.2004.
Dato for siste fornyelse: 29.05.2009.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tyggetabletter
30 tyggetabletter
60 tyggetabletter
180 tyggetabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt.
Perioperativ smertebehandling.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C .

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/045/001 10 tabletter
EU/2/04/045/002 30 tabletter
EU/2/04/045/003 10 tabletter
EU/2/04/045/004 30 tabletter
EU/2/04/045/005 180 tabletter
EU/2/04/045/006 180 tabletter
EU/2/04/045/008 60 tabletter
EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

firocoxib 227 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

60 tyggetabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/045/009 60 tabletter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blisterfolie

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Previcox 57 mg tyggetabletter

Previcox 227 mg tyggetabletter

firocoxib



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaskeetikett (30 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
firocoxib

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

firocoxib 57 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

60 tyggetabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund
Firokoksib (Firocoxib)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

firokoksib	57 mg
eller	
firokoksib	227 mg

Hjelpestoffer:

Jernoksider (E172)
Karamell (E150d)

Gyllenbrune, runde, konvekse, tabletter med kryssformet delestrek på den ene siden. Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Smertelindring og inflammasjonshemming ved osteoartritt hos hund.
Postoperativ smertelindring og inflammasjonshemming ved bløtdelskirurgi, benkirurgi og tannkirurgi hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 10 uker eller har mindre enn 3 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes til dyr med blødninger i mage-tarmkanalen, forandringer i blodbildet eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosterioder eller andre ikke-steriode antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

6. BIVIRKNINGER

Brekninger og diaré er rapportert. Disse reaksjonene er vanligvis forbigående og forsvinner når behandlingen avbrytes. Nyre- og/eller leverforstyrrelser er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos hunder som har fått anbefalt dose. I sjeldne tilfeller er nevrologiske sykdommer rapportert hos behandlede hunder.

Hvis bivirkninger som oppkast, gjentatt diaré, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), slapphet eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær konsulteres. Som med andre NSAIDs kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som i svært sjeldne tilfeller kan være fatale.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

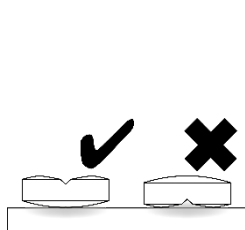
5 mg/kg én gang daglig.

Til reduksjon av postoperativ smerte og inflammasjon, kan dyrene doseres i henhold til tabellen under, med oppstart ca. 2 timer før kirurgi, i inntil 3 dager etter behov. Etter ortopedisk kirurgi kan behandling i følge samme doseringsskjema fortsette utover de 3 første dagene, dersom det er anbefalt av behandelende veterinær og hunden har hatt tilfredsstillende effekt av behandlingen.

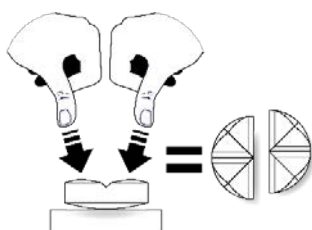
Gis i munnen som angitt i tabellen under.

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter pr. styrke		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

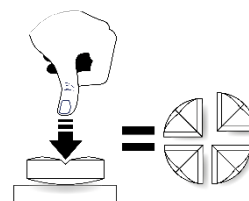
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å gi nøyaktig dosering.



Legg tablettene på en jevn overflate, med siden med delestrek opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



For å dele den i 2 like deler:
Press tomlene ned på begge sider av tablettene.



For å dele den i 4 like deler:
Press tommelen ned i midten av tablettene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene kan gis sammen med eller utenom fóring. Anbefalt dose skal ikke overskrides. Behandlings lengde vil avhenge av hvordan dyret reagerer på behandlingen. Fordi feltstudier har vært begrenset til 90 dager, bør langtidsbehandling vurderes nøye og hunder på langtidsbehandling må regelmessig følges opp av veterinær.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C .

Oppbevares i originalpakning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Halve tabletter skal legges tilbake i originalemballasjen og kan oppbevares i inntil 7 dager.
Delte tabletter kan oppbevares i opptil 1 måned i originalpakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk hos svært unge dyr eller dyr med mistenkt eller kjent nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, kan innebære økt risiko. Hvis slik bruk ikke kan unngås, skal disse hundene følges nøye opp av veterinær. Før behandling anbefales relevante laboratorieprøver for å avdekke subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leversykdom som kan disponere for bivirkninger.
Unngå bruk til dehydrerte dyr, eller dyr med lavt blodtrykk eller nedsatt væskemengde i kretsløpet da det foreligger en økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig administrasjon av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Ved risiko for blødning i mage-tarmkanalen eller hos dyr som tidligere har vist intoleranse overfor NSAIDs skal behandling med dette preparatet følges nøye opp av veterinær. Behandlingen skal avbrytes hvis noen av følgende tegn observeres: gjentatt diaré, oppkast, blod i avføringen, plutselig vekttap, anoreksi (appetittmangel), letargi (sløvhets) eller forandringer i biokjemiske lever- eller nyreparametre.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen etikett eller pakningsvedlegg.

Delte tabletter skal legges tilbake i originalpakningen.

Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes til direkte eller diegivende tisper.

Laboratoriestudier i kanin har vist tegn på maternotoksisk og føtotoksisk effekt ved doser som tilsvarer anbefalt dose for hund.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og det bør legges inn en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Previcox. Den behandlingsfrie periodens lengde må tilpasses de farmakokinetiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Previcox skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller kortikosteroider. Sår i mage-tarmkanalen kan forverres av kortikosteroider hos dyr som gis NSAIDs.

Samtidig behandling med legemidler som påvirker nyrene, f. eks urindrivende midler eller Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hemmere, bør overvåkes klinisk. Samtidig behandling med potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås da det er en økt risiko for nyretoksisitet. Da anestetika kan påvirke nyreperfusjon, bør bruk av parenteral væsketerapi under kirurgi vurderes for å redusere potensielle nyrekomplikasjoner ved bruk av NSAIDs perioperativt.

Samtidig bruk av andre substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firokoksib om bindingsstedene og forårsake toksiske effekter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos hunder som var ti uker ved behandlingsstart og i tre måneder fikk doser tilsvarende eller over 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose), ble følgende toksiske tegn observert: Vekttap, dårlig appetitt, leverforandringer (akkumulering av lipider), hjerneforandringer (vakulisering), duodenumforandringer (sår) og død. Ved doser tilsvarende eller over 15 mg/kg/dag (3 ganger anbefalt dose) i seks måneder ble tilsvarende tegn observert, skjønt alvorligheten og frekvensen var mindre og duodenalsår ble ikke sett.

Kliniske tegn på toksisitet var reversible hos noen hunder etter avbrutt behandling i disse sikkerhetsstudiene.

Hos hunder som var syv måneder ved start av behandlingen, og som fikk doser større eller tilsvarende 25 mg/kg/dag (5 ganger anbefalt dose) i seks måneder, ble det observert gastrointestinale bivirkninger som oppkast.

Overdoseringsstudier er ikke utført hos dyr eldre enn 14 måneder.

Ved kliniske tegn på overdosering skal behandlingen avbrytes.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Virkningsmekanisme:

Firokoksib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved selektivt å hemme cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. COX-2 er en isoform av enzymet som antas å være primært ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. I *in-vitro*-tester med fullblod fra hund viste firokoksib ca. 380 ganger mer selektivitet for COX-2 enn COX-1.

Previcox tyggetabletter har delestrek for å lette nøyaktig dosering og inneholder karamell og røyksmak for å lette administrering.

Pakningsstørrelser (57 mg eller 227 mg):

- En kartong inneholdende 1 blisterbrett à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong inneholdende 3 blisterbrett à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong inneholdende 18 blisterbrett à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong inneholdende 1 flaske à 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.