

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
Previcox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Firocoxibum	57 mg
Firocoxibum	227 mg

Pomocné látky:

Oxidy železa (E172)
Karamel (E150d)

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Tmavě hnědé, kulaté tablety s půlicí rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrazií nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku uvedenou v dávkovacím schématu.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Přerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Půlky tablet vracejte do blistru a skladujte mimo dosah dětí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)*

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

*frekvence možného výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následujícími pravidly:

Mimořádné (objevují se u 1 do 10 zvířat z 10 000)

Velmi zřídka (objevují se u méně než jednoho zvířete z 10 000)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Previcox je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně potřebné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Previcox nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy.

Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Osteoartritida:

Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce.

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

Úleva od pooperační bolesti:

Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně, jak je uvedeno níže v tabulce, maximálně po tři dny, tak jak je potřeba. První dávka přibližně 2 hodiny před operací.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet		mg/kg - rozmezí
	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 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, slabá chuť k příjmu krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické symptomy byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv vážnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální účinky – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se symptomy předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické symptomy předávkování, přerušete léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivý a antirevmatický přípravek, nesteroidní lék
ATCvet kód: QM01AH90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAID) patřící do koxibové skupiny, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U isoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření *ductus arteriosus* a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a funkce jejího rozeznání). V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380-krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) je 0,16 (\pm 0,05 μ M, zatímco IC_{50} pro COX-1 je 56 (\pm 7) μ M.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání léku v doporučené dávce 5 mg na kg živé hmotnosti psa je firokoxib rychle vstřebán a čas, kdy je dosaženo maximální koncentrace (T_{max}) je 1,25 (\pm 0,85) hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je 0,52 (\pm 0,22) μ g/ml (množství odpovídající přibližně 1,5 μ M), plocha pod křivkou (AUC 0-24) je 4,63 (\pm 1,91) μ g xhr/ml a perorální biologická dostupnost je 36,9 (\pm 20,4) procent. Eliminační poločas ($t_{1/2}$) je 7,59 (\pm 1,53) hodin. Firokoxib je přibližně z 96% vázán na plazmatické bílkoviny. Po opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu při třetí denní dávce.

Firokoxib je metabolizován především dealkylací a glukuronizací v játrech. Vylučování probíhá většinou žlučí a gastrointestinálním traktem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Příchut' uzeniny
Hyprolosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Karamel (E150d)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Oxidy železa (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Půlky tablet musí být vráceny zpět do původního obalu a mohou být skladovány nejdéle 7 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Previcox tablety jsou dodávány v blistrech (průhledná PVC/hliníková folie) nebo v 30 ml nebo 100 ml neprůhledných polyethylenových lahvičkách (s polypropylenovým uzávěrem).

Žvýkácí tablety (57 mg nebo 227 mg) jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 10 tablet v jednom blistru
- 1 papírová krabička obsahující 30 tablet ve třech blistrech
- 1 papírová krabička obsahující 180 tablet v osmnácti blistrech
- 1 papírová krabička obsahující 60 tablet v jedné lahvičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/09/2004
Datum posledního prodloužení: 29/05/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL SAS
4 chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Označení na papírové krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkací tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Firocoxibum 57 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet.
30 tablet.
60 tablet.
180 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Bolest a zánět spojené s osteoartritidou.
K tlumení pooperačních bolestí.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte jednou denně 5 mg na kg živé hmotnosti.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Půlky tablet musí být vráceny zpět do původního obalu a mohou být skladovány nejdéle 7 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/045/001 10 tablet

EU/2/04/045/002 30 tablet

EU/2/04/045/005 180 tablet

EU/2/04/045/008 60 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Označení na papírové krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 227 mg žvýkací tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Firocoxibum 227 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet.
30 tablet.
60 tablet.
180 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Bolest a zánět spojené s osteoartritidou.
K tlumení pooperačních bolestí.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte jednou denně 5 mg na kg živé hmotnosti.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Půlky tablet musí být vráceny zpět do původního obalu a mohou být skladovány nejdéle 7 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata – veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/045/003 10 tablet

EU/2/04/045/004 30 tablet

EU/2/04/045/006 180 tablet

EU/2/04/045/009 60 tablet

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{ DRUH/TYP }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkáci tablety
Firocoxib

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

3. DATUM EXSPIRACE

Exp.: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{ DRUH/TYP }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 227 mg žvýkáací tablety
Firocoxib

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

3. DATUM EXSPIRACE

Exp.: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Označení na lahvičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkací tablety pro psy
Previcox 227 mg žvýkací tablety pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

60 tablet

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Previcox 57 mg žvýkací tablety pro psy
Previcox 227 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previcox 57 mg žvýkací tablety pro psy

Previcox 227 mg žvýkací tablety pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Firocoxibum 57 mg

Firocoxibum 227 mg

Oxidy železa (E172)

Karamel (E150d)

4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětu, spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickým onemocněním.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*

Příležitostně se vyskytly zvracení a průjem. Tyto příznaky mají zpravidla dočasný charakter a odezní po zastavení léčby. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. U léčených psů byly v mimořádných případech zaznamenány poruchy nervového systému.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být zastaveno a je na místě konzultace s veterinárním lékařem. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

*frekvence možného výskytu nežádoucích účinků je vyjádřena následujícími pravidly:

Mimořádné (objevují se u 1 do 10 zvířat z 10 000)

Velmi zřídka (objevují se u méně než jednoho zvířete z 10 000)

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

5 mg/kg jedenkrát denně.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se maximálně 3 následující dny, tak jak je potřeba.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Pro perorální podání podle níže uvedené tabulky.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti	
	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. POKYN RPO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračujte doporučené dávky.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Z důvodu ochrany před vlhkem uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě.

Půlky tablet musí být vráceny zpět do původního obalu a mohou být skladovány nejdéle 7 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor. Před léčbou se doporučuje provést příslušné laboratorní testy pro případné odhalení subklinických (asymptomatických) ledvinových nebo jaterních poruch, které by mohly zvýšit riziko navození nežádoucích účinků.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Podávání přípravku by mělo být zastaveno, objeví-li se kterákoliv z těchto nežádoucích reakcí: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin nebo jater.

Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky. Mezi koncem předchozí léčby a zahájením léčby přípravkem Previcox je proto potřeba dodržet 24 hodinovou pauzu. Při této pauze je nicméně nutné vzít v úvahu i farmakokinetické vlastnosti léku podávaného v předchozí léčbě.

Previcox nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretiky nebo inhibitory enzymů konvertujících angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Současné užívání dalších účinných látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu ve vazbě na proteiny, a tak vést k toxickým účinkům.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Způsob účinku:

Firokoxib je nesteroidní antiflogistikum (NSAID), které způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). U isoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380-krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1.

Pro usnadnění přesného dávkování jsou Previcox žvýkací tablety opatřeny půlicí rýhou. Obsah karamelu zvyšuje přitažlivost a ulehčuje tak podávání tohoto léku psům.

Žvýkací tablety (57 mg nebo 227 mg) jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 10 tablet v jednom blistru
- 1 papírová krabička obsahující 30 tablet ve třech blistrech
- 1 papírová krabička obsahující 180 tablet v osmnácti blistrech
- 1 papírová krabička obsahující 60 tablet v jedné lahvičce