

**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  
firocoxibum

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Firocoxibum	57 mg
nebo	
Firocoxibum	227 mg

### Pomocné látky:

Oxidy železa (E172)  
Karamel (E150d)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy 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 dyskrálií 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, viz bod 4.9.

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.

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

## 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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 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.

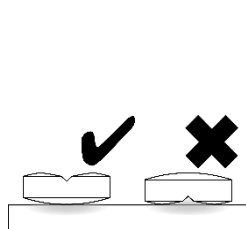
##### Úleva od pooperační bolesti:

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.

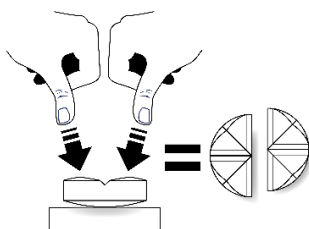
Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		–Rozmezí v 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

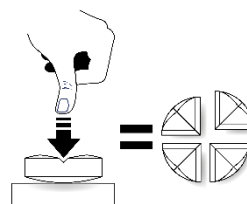
Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na 2 stejné části:  
Tlačte palci po stranách tablety směrem dolů.



Rozdělení na 4 stejné části:  
Tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

#### 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 Ochranná(é) lhůta(y)

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 380krát vyšší

selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC<sub>50</sub>) je 0,16 (± 0,05 μM, zatímco IC<sub>50</sub> pro COX-1 je 56 (± 7) μM.

## 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<sub>max</sub>) je 1,25 (± 0,85) hodiny. Maximální koncentrace (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (množství odpovídající přibližně 1,5 μM), plocha pod křivkou (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x h/ml a perorální biologická dostupnost je 36,9 (± 20,4) procent. Eliminační poločas (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 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  
Příchuť uzeniny  
Hyprolosa  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Magnesium-stearát  
Karamel (E150d)  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Žlutý oxid železitý (E172)  
Červený oxid železitý (E172)

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.  
Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

### 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).

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

- 1 papírová krabička obsahující 1 blister po 10 tabletách (10 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách (30 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 18 blisterů po 10 tabletách (180 tablet).
- 1 papírová krabička obsahující 1 lahvičku po 60 tabletách.

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 odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

#### **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 tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE (I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**



**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

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 žvýkácí tablety pro psy  
Previcox 227 mg žvýkácí tablety pro psy  
firocoxibum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

firocoxibum 57 mg  
firocoxibum 227 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

### 4. VELIKOST BALENÍ

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

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

### 6. INDIKACE

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

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Zneškodňování odpadu: 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.s.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Označení na lahvičce 100ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Previcox 227 mg **žvýkací tablety** pro psy  
firocoxibum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**Firocoxibum 227 mg**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

**Žvýkací tablety**

**4. VELIKOST BALENÍ**

60 **žvýkacích tablet**

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

**Psi.**

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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

**Před použitím čtěte příbalovou informaci.**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}  
Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍRATA” 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ”****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/045/009 60 tablet

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

{ fólie blistru }

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Previcox 57 mg žvýkácí tablety  
Previcox 227 mg žvýkácí tablety  
firocoxib



**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



**3. DATUM EXSPIRACE**

Exp.: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Označení na lahvičce (30 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Previcox 57 mg **žvýkací tablety pro psy**  
firocoxib



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Firocoxib 57 mg

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

60 **žvýkacích tablet**

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
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  
firocoxibum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá žvýkací tableta obsahuje:

**Léčivá látka**

firocoxibum 57 mg

nebo

firocoxibum 227 mg

**Pomocné látky:**

Oxidy železa (E172)

Karamel (E150d)

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

**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.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 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.

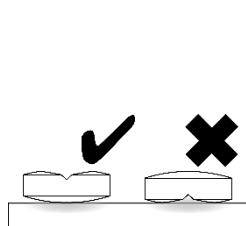
Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Pro perorální podání podle níže uvedené tabulky.

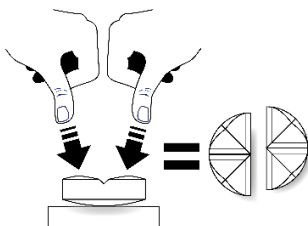
Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		Rozmezí v mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	5,7 – 7,5
10,1 - 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 - 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 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

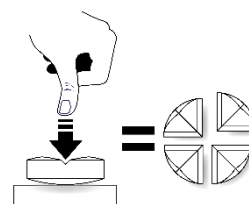
Tablety je možné rozdělit na 2 nebo 4 stejné části a zajistit tak přesné dávkování.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala nahoru a konvexní (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na 2 stejné části:  
Tlačte palci po stranách tablety směrem dolů.



Rozdělení na 4 stejné části:  
Tlačte palcem dolů uprostřed tablety.

## 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 zvažena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě po EXP.

Rozdělené tablety mohou být uchovávány 1 měsíc v původním obalu.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

#### Březost a laktace:

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.

#### 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 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. 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 ve vazbě na proteiny, a tak vést k toxickým účinkům.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

#### Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<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 prostanooidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1.

Pro usnadnění přesného dávkování jsou Previcox žvýkácí tablety opatřeny dělicí rýhou. Obsah karamelu a uzené vůně zvyšuje chuťovou atraktivitu a usnadňuje tak podávání tohoto přípravku psům.

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

- 1 papírová krabička obsahující 1 blistr po 10 tabletách (10 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 3 blistry po 30 tabletách (30 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 18 blisterů po 10 tabletách (180 tablet)
- 1 papírová krabička obsahující 1 lahvičku po 60 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.