

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Previcox 57 mg tuggtabletter för hund
Previcox 227 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Firocoxib.....57 mg
eller
Firocoxib.....227 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Rökarom
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Sockerkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

Brun, rund, konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tuggtabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med osteoartrit hos hund.
Postoperativ smärtlindring och inflammationshämning i samband med mjukdels-, ortopedisk- och dentalkirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.
Använd inte till djur yngre än 10 veckor eller som väger mindre än 3 kg.
Använd inte till djur med gastrointestinala blödningar, blod dyskrasi eller blödningsrubbningar.
Använd inte samtidigt med andra antiinflammatoriska icke-steroida läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte den rekommenderade dosen, se avsnitt 3.9.

Behandling av mycket unga djur, eller djur med misstänkt eller konstaterad nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kräver dessa djur noggrann övervakning av veterinär.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

När risk för gastrointestinal blödning föreligger, eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID, skall behandling med detta läkemedel noggrant övervakas av veterinär.

Njur- och/eller leverrubbningar har i mycket sällsynta fall rapporterats hos hundar som administrerats rekommenderad dos. En del av dessa fall kan ha haft subklinisk lever- eller njursjukdom innan behandlingen påbörjades. Lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion rekommenderas därför innan och periodvis under behandling.

Behandlingen skall avbrytas om följande kliniska tecken inträffar: upprepade diarréer, kräkning, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar och diarréer. ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i centrala och perifera nervsystemet.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leverrubbningar och njurrubbningar.

¹ Vanligtvis av övergående natur och försvinner då behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkning, upprepade diarréer, ockult blod i avföringen, plötslig viktninskning, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar skall

behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Som med andra NSAID kan allvarliga biverkningar inträffa, som i mycket sällsynta fall kan vara fatala.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på kanin har visat belägg för fosterskadande och modertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. Om andra antiinflammatoriska läkemedel används skall därför en behandlingsfri period på minst 24 timmar iaktas innan behandling med läkemedlet påbörjas. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall också det första läkemedlets farmakokinetiska egenskaper beaktas.

Läkemedlet skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Gastrointestinala sår hos djur behandlade med NSAID kan förvärras av kortikosteroider.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Då anestesimedel kan påverka det renala flödet skall parenteral vätsketerapi övervägas vid kirurgi för att minska risken för njurpåverkan vid perioperativ NSAID-behandling.

Samtidig behandling med andra aktiva substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med firocoxibs proteinbindning och därmed orsaka toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Osteoartrit:

Dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag enligt tabellen nedan.

Tabletter kan administreras med eller utan foder.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Data från fältstudier om behandling längre än 90 dagar i föreligger inte. Behandling i mer än 90 dagar skall därför noga övervägas och regelbundet övervakas av veterinär.

Postoperativ smärtlindring:

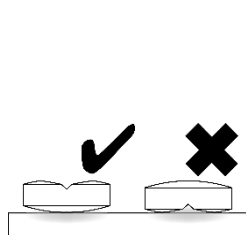
Med start cirka 2 timmar före kirurgi, dosera 5 mg per kg kroppsvikt en gång per dag i upp till 3 dagar enligt tabellen nedan.

Efter ortopedisk kirurgi kan behandling med samma dagliga dos fortsätta längre än 3 dagar beroende på observerad respons och efter bedömning av behandlande veterinär.

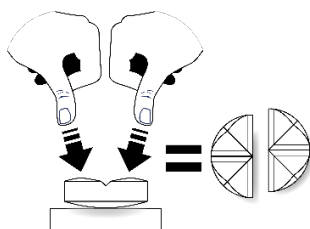
Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter per styrka		mg/kg
	57 mg	227 mg	

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

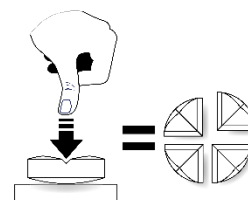
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra korrekt dosering.



Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar:
Tryck ned med tummarna på tabletterns båda sidor.



Fyra lika stora delar:
Tryck ned med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var 10 veckor vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktninskning, aptitlöshet, leverförändringar (fettackumulering), hjärnförändringar (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och även dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser om minst 15 mg/kg/dag (3 gånger rekommenderad dos) under 6 månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa säkerhetsstudier på hund var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var 7 månader vid studiestart och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 6 månader observerades gastrointestinala biverkningar dvs. kräkning.

Överdosstudier har inte genomförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH90

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett antiinflammatoriskt icke-steroid läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). I *in vitro* tester (hund helblodstest) uppvisade firocoxib c:a 380 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (d.v.s. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till hund av rekommenderad dos 5 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (± 0,85) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0.52 (± 0,22) µg/ml (motsvarande c:a 1,5 µM), area under kurvan (AUC₀₋₂₄) 4,63 (± 1,91) µg x tim/ml, och oral biotillgänglighet 36,9 (± 20,4) %. Halveringstid för eliminering (t_{1/2}) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state vid den tredje dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukuronidering. Eliminering sker främst via gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Delade tabletter kan förvaras i originalförpackningen i upp till 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Previcox tuggtabletter levereras i blisterförpackning (transparant PVC film/aluminiumfolie) eller i 30 ml eller 100 ml burkar av högdensitetspolyeten (med lock av polypropen).

Tuggtablettorna (57 mg eller 227 mg) finns i följande förpackningsstorlekar:

- En kartong innehållande 1 blisterkarta à 10 tabletter (10 tabletter).
- En kartong innehållande 3 blisterkartor à 10 tabletter (30 tabletter).
- En kartong innehållande 18 blisterkartor à 10 tabletter (180 tabletter).
- En kartong innehållande en burk med 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/09/2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).