

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse
Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse



1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Previcox 57 mg tablete za žvakanje za pse.

Previcox 227 mg tablete za žvakanje za pse.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadrži:

Firokoksib 57 mg

Firokoksib 227 mg

Željezovi oksidi (E172)

Karamel (E150d)

4. INDIKACIJE

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa. Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama na mekom tkivu, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji. Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa. Ne primjenjivati na životinje mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase. Ne primjenjivati na životinje koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIDs).

6. NUSPOJAVE*

Zabilježena su također povremena povraćanja i proljev. Te su reakcije uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru. *Učestalost mogućih štetnih učinaka definirana je sljedećim pravilom: Rijetko (zahvaća 1 do 10 životinja u 10.000); Vrlo rijetko (zahvaća manje od 1 životinje u 10.000)

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

5 mg/kg jednom dnevno. Za smanjenje postoperacijske boli i upale doziranje može početi oko 2 sata prije operacije, do 3 dana uzastopno prema potrebi. Nakon ortopedske operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinaru. Za oralnu primjenu prema donjoj tablici.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini	
	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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje. Ne prekoračiti preporučenu dozu.

Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana, dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinaru.

10. KARENCIJA Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece. Ne čuvati iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Polovine tableta treba vratiti u originalni spremnik te se mogu čuvati do 7 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinaru. Prije liječenja se preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se otkrili subklinički (asimptomatični) poremećaji bubrega i jetre koji bi mogli biti preduvjet za štetne učinke. Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati. Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinaru. Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrezima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova. Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim supstancama može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti najmanje 24 sata bez takvih lijekova prije početka liječenja Previcoxom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda. Previcox se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. U životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi može doći do pojačane ulceracije gastrointestinalnog trakta. Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Način djelovanja:

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. U in-vitro testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Previcox tablete za žvakanje imaju razdjelni urez kako bi se olakšalo točno doziranje i sadrži karamel i arome dima za lakše davanje psima. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Tablete za žvakanje (57 mg ili 227 mg) dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 10 tableta u jednom blisteru
- 1 kartonska kutija sadrži 30 tableta u tri blistera
- 1 kartonska kutija sadrži 180 tableta u osamnaest blistera
- 1 kartonska kutija sadrži 60 tableta u jednoj bočici

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr