

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

### Djelatna tvar:

firokoksib	57 mg
ili	
firokoksib	227 mg

### Pomoćne tvari:

Željezni oksidi (E172)  
Karamel (E150d)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani.  
Tableta se može podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.

Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

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

### 4.4 Posebna upozorenja

Nema.

## 4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

### Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Preporučena doza, kako je naznačeno u odjeljku 4.9, ne smije se prekoračiti.

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 veterinarara.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova..

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 veterinarara.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Moguće je da se u dijelu takvih slučajeva radi o subkliničkim bolestima bubrega ili jetre koje su postojale prije početka liječenja. Stoga se prije primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se ustanovili početni biokemijski parametri za bubrege ili jetru.

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.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakovanje.

## 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Zabilježeni 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 veterinarara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

## 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim supstancama može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti 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. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani nesteroidni protuupalni lijekovi.

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. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrežima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova.

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.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Oralna primjena.

##### Osteoartritis:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici.

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

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 veterinarara.

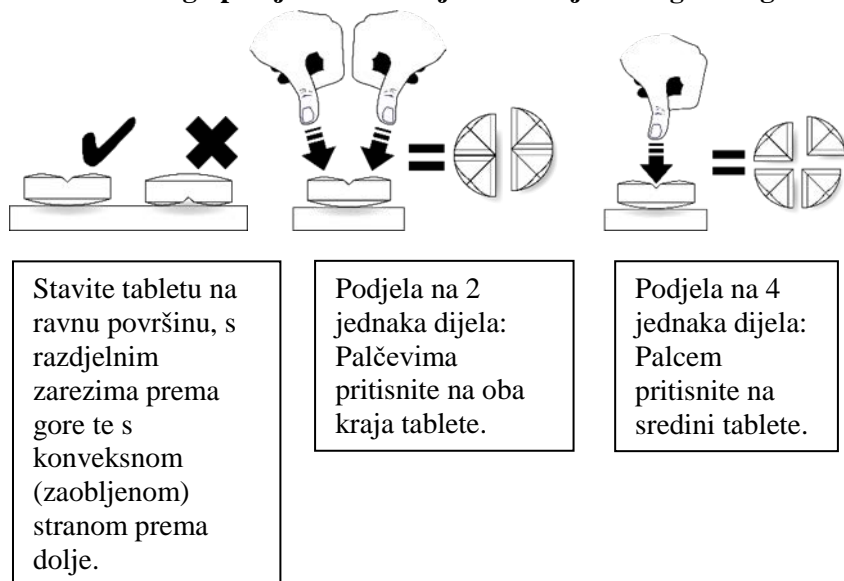
##### Ublažavanje postoperacijskih bolova:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedske operacije, ovisno o primijećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinarara.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		raspon 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

**Tablete se mogu podijeliti u 2 ili 4 jednaka dijela zbog točnog doziranja.**



#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je nužno**

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znaci toksičnosti su se u nekih pasa vratili nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi.  
ATCvet kod: QM01AH90.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada u skupinu Koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva.

Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus*, i u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli i kognitivne funkcije). U *in-vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC<sub>50</sub>) je 0,16 (± 0,05) μM, dok je IC<sub>50</sub> za COX-1 je .56 (± 7) μM.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primjene u pasa preporučene doze od 5 mg po kg tjelesne mase, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T<sub>max</sub>) je 1,25 (± 0,85) sati. Vršna koncentracija (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (približno jednako 1,5 μM), područje ispod krivulje (AUC 0-24) je 4,63 (± 1,91) μg x hr/ml, a oralna biodostupnost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluvijek uklanjanja (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 1,53) sati. Firokoksib se 96 % veže na proteine plazme. Nakon višekratne oralne primjene, stabilno se stanje postiže trećinom dnevne doze.

Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Izlučuje se uglavnom kroz žuč i probavni trakt.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat  
Mikrokristalna celuloza  
Chartor Hickory dimni okus  
Hidroksipropilna celuloza  
Kroskarmelozni natrij  
Magnezijev stearat  
Karamel (E150d)  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Žuti željezni oksid (E172)  
Crveni željezni oksid (E172)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.  
Razdijeljene tablete mogu se čuvati do 1 mjesec u originalnom pakovanju.

### 6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Ne čuvati iznad 30 °C.  
Čuvati u originalnom pakovanju.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Previcox tablete se isporučuju u blisterima (prozirni PVC /aluminijska folija) ili u polietilenskim bočicama visoke gustoće od 30 ml ili 100 ml (s polipropilenskim zatvaračem).

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

- 1 kartonska kutija sadrži 1 blister s 10 tableta (10 tableta).
- 1 kartonska kutija sadrži 3 blistera s 10 tableta (30 tableta)
- 1 kartonska kutija sadrži 18 blistera s 10 tableta (180 tableta).

- 1 kartonska kutija sadrži 1 bočicu sa 60 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

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

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/09/2004.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 29/05/2009.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

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

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.