

**INDLÆGSSEDDEL****Previcox® 57 mg tyggetabletter til hund****Previcox® 227 mg tyggetabletter til hund****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Merial

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrig

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund

Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

firocoxib

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

Hver tyggetablet indeholder:

**Aktivt stof:**

firocoxib 57 mg

eller

firocoxib 227 mg

**Hjælpestoffer:**

Jernoxider (E172)

Karamel (E150d)

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

**4. INDIKATIONER**

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med ledbetændelse hos hund.

Til lindring af smerte og betændelse efter operation i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarm-blødning, ændringer i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroidale antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

**6. BIVIRKNINGER**

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er rapporteret nyre- eller leverlidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring i nyrens eller leverens biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig  
(flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige  
(flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige  
(flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne  
(flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden  
(færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund.

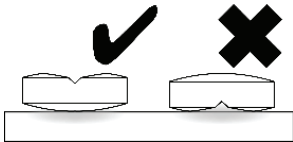
8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

5 mg pr. kg én gang dagligt.  
For at nedsætte smerte og betændelse efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

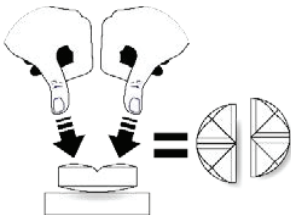
Skal gives gennem munden som angivet i tabellen nedenunder.

| Legems-<br>vægt (kg) | Antal tygge-<br>tabletter i<br>forhold til<br>legemsvægt |        | mg/kg<br>(interval) |
|----------------------|----------------------------------------------------------|--------|---------------------|
|                      | 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           |

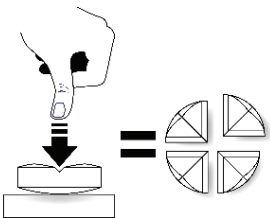
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:  
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:  
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Varighed af behandlingen vil være afhængig af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længere varende behandling overvejes nøje og være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at afdække subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse som kan disponere for bivirkninger. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for mave-tarm-blødning, eller hvis dyret tidligere ikke har kunnet tåle NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i afføringen, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternel toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med Previcox påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Previcox må ikke anvendes samtidig med andet NSAID eller glukokortikosteroider. Sår i mave-tarm-kanalen kan blive forværret af kortikosteroider hos dyr, der har fået ikke-steroidale antiinflammatoriske præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på nyrens gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig brug af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget .

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

Uforlideligheder:

Ikke relevant.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN 03/2021.

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et ikke-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese.

COX-2 er den isomer af enzymet, som siges at være primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, betændelse og feber. Ved *in-vitro* blodundersøgelser hos hund viste firocoxib sig at være ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end for COX-1.

Previcox tyggetabletter har delekærv for at gøre nøjagtig dosering mulig og indeholder karamel og smagsstoffer for at lette administration til hund.

Tyggetabletterne (57 mg eller 227 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 1 blister à 10 tabletter (10 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 3 blistre à 10 tabletter (30 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 18 blistre à 10 tabletter (180 tabletter)
- 1 papæske indeholdende 1 beholder à 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.