INDLÆGSSEDDEL

10-2023
P398274-1

1. Veterinærlægemidlets navn

Previcox 57 mg tyggetabletter til hund
Previcox 227 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Gyldenbrune, runde, konvekse tyggetabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tyggetabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Lindring af smerte og inflammation i forbindelse med slidgigt hos hund.
Lindring af smerte og inflammation 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 blødning i mavetarmkanalen, ændringer i blodets sammensætning eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 påvise subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse, som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler.

Anvend dette lægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-lægemidler. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af biokemiske parametre for nyre- eller leverfunktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.
Laboratorieundersøgelser af kaniner har afsløret maternotoksiske og føtotoksiske virkninger ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske lægemidler kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler på mindst 24 timer, før behandling med veterinærlægemidlet påbegyndes. Ved fastsættelse af den behandlingsfrie periode bør de farmakokinetiske egenskaber for de tidligere anvendte lægemidler tages i betragtning

Undgå at anvende veterinærlægemidlet samtidig med andre NSAID-lægemidler eller kortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der behandles med NSAID-lægemidler.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, f.eks. diuretika eller angiotensin konverterende enzym

hæmmere (ACE-hæmmere), bør medføre klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretokcicitet. Da anæstetika kan påvirke den renale blodgennemstrømning, 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:

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, blev følgende kliniske tegn på toksicitet observeret: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i lever (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), tolvfingertarm (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 tegn observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og sår i tolvfingertarm ikke forekom.
I disse sikkerhedsstudier for målarten var kliniske tegn på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

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

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

Hvis der observeres kliniske tegn på overdosering, skal behandlingen afbrydes.

7. Bivirkninger

Ikke almindelig (1 til 10 dyr af 1 000 behandlede dyr):
Opkastning og diarré[1].

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Sygdomme i nervesystemet.

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hepatiske og renale lidelser.

[1] Sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

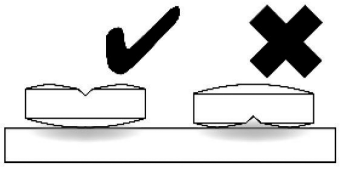
8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

5 mg/kg én gang dagligt.
For at nedsætte smerte og inflammation efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov.
Efter ortopædkirurgi kan behandling med samme daglige dosering fortsætte ud over de 3 første dage afhængig af det observerede respons og efter dyrlægens vurdering,

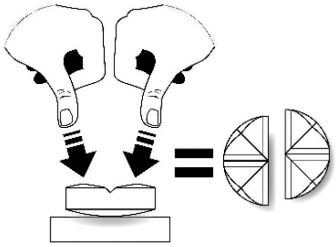
Til oral anvendelse som angivet i tabellen nedenfor.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (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

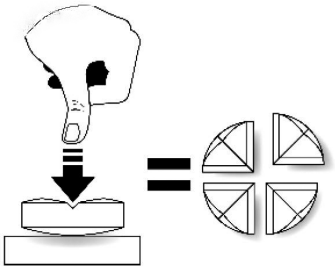
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.



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



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 administration

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.
Den anbefalede dosis må ikke overskrides.
Varighed af behandlingen vil være afhængig af det observerede respons. Da feltstudier var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje og være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i den originale pakning.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned
Delte tabletter kan opbevares i op til 1 måned i den originale pakning.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Markedsføringstilladelse og pakningsstørrelser

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

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

– 1 papæske indeholdende 1 blister med 10 tabletter (10 tabletter).
– 1 papæske indeholdende 3 blister med 10 tabletter (30 tabletter).
– 1 papæske indeholdende 18 blister med 10 tabletter (180 tabletter).
– 1 papæske indeholdende 1 beholder med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2023

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein,
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,
Frankrig

Paralleldistributør:
2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:
2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S,
Tlf: + 45 3915 8888

17. Andre oplysninger

Virkningsmekanisme:
Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er en isoform af det enzym, som man mener er primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Ved *in-vitro* analyser af fuldblod hos hund var firocoxib ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end for COX-1.

Tyggetabletterne har delekærv for at lette nøjagtig dosering og indeholder karamel- og røgsmag for at lette administration til hund.