

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib	57 mg
of	
Firocoxib	227 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxiden (E172)
Karamel (E150d)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Geelbruine, ronde, convexe tabletten met een kruisvormige breuklijn aan een zijde. De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis in honden.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tand-chirurgie bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een maagdarmbloeding, met afwijkende bloedwaarden of met stollingsstoornissen.

Niet gelijktijdig toedienen met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosis, zoals beschreven in rubriek 4.9, niet overschrijden.

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of vastgestelde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik dan niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op een maagdarmbloeding, of wanneer het dier voordien een intolerantie toonde voor NSAID's. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat er in een aantal van deze gevallen reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is gepast laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling moet afgebroken worden indien één van de volgende symptomen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree werden incidenteel gemeld. Deze reacties zijn in het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt.

Nier- en/of leverstoornissen zijn zeer zelden gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Er werden zelden zenuwstoornissen gemeld bij behandelde honden.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingeroepen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumstudies bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten aangetoond bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke diergeneesmiddelen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met Previcox gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voordien toegepaste diergeneesmiddelen.

Previcox mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Ulceraties in het maagdarmkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop, bijvoorbeeld diuretica of Angiotensine Converterende Enzyme (ACE) remmers, moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, is het gebruik van een parenterale vloeistofoediening tijdens operaties te overwegen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij het perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen die sterk eiwitbindend zijn, kan met firocoxib in competitie staan voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Osteoartritis:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel. De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldstudies gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

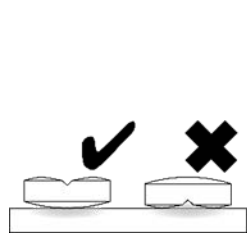
Verlichting van postoperatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel, tot 3 dagen naar behoefte, te beginnen ongeveer 2 uur vóór aanvang van de operatie.

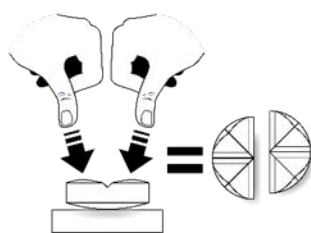
Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de response die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	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

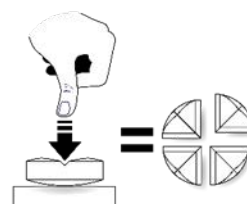
Tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren.



Plaats de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle zijde op het oppervlak.



Om in 2 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duimen naar beneden aan beide zijden van de tablet.



Om in 4 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duim naar beneden in het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of groter dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende toxische symptomen opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in het duodenum (ulceraties) en sterfte. Bij een dosering gelijk aan of groter dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden werden vergelijkbare klinische symptomen opgemerkt, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en dat duodenale ulceraties afwezig waren.

De klinische symptomen van toxiciteit in deze veiligheidsstudies bij het doeldier waren reversibel bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering van groter dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen opgemerkt, d.w.z. braken.

Overdoseringsstudies werden niet uitgevoerd met dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische symptomen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische diergeneesmiddelen, niet-steroïdaal.

ATCvet code: QM01AH90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en anti-pyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, nidatie, sluiting van de *ductus arteriosus*, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50 % van het COX-2 enzym te inhiberen (oftewel de IC_{50}) is $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht aan honden wordt firocoxib snel geresorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) $1,25 (\pm 0,85)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (equivalent aan ongeveer $1,5 \mu M$), de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-24}) is $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times \text{uur}/ml$, en de orale biobeschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4)$ procent. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is $7,59 (\pm 1,53)$ uur. Firocoxib is voor ongeveer 96 % gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij de derde dagelijkse dosis.

Firocoxib wordt overwegend in de lever gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie. De eliminatie is voornamelijk via de gal en de gastrointestinale weg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Mikrokristallijn cellulose
Rookaroma van Chartor Hickory
Hydroxypropylcellulose
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdoxide

Geel ijzeroxide (E0172)
Rood ijzeroxide (E0172)

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Previcox tabletten worden geleverd in blisters (transparante PVC/aluminium folie) of in 30 ml of 100 ml high density polyethyleen (HDPE) flacons (met polypropyleen sluiting).

De kauwtabletten (57 mg of 227 mg) zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doosje met 1 blisterverpakking met 10 tabletten (10 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten (30 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 18 blisterverpakkingen met 10 tabletten (180 tabletten).
- 1 kartonnen doosje met 1 flacon met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/045/001-006

EU/2/04/045/008-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/09/2004

Datum van laatste verlenging: 29/05/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos etikettering

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

firocoxib 57 mg
firocoxib 227 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 kauwtabletten
30 kauwtabletten
60 kauwtabletten
180 kauwtabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Tegen pijn en ontsteking gepaard met osteoartritis.
Voor perioperatieve pijnbestrijding.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zichten bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/045/001 10 tabletten
EU/2/04/045/002 30 tabletten
EU/2/04/045/003 10 tabletten
EU/2/04/045/004 30 tabletten
EU/2/04/045/005 180 tabletten
EU/2/04/045/006 180 tabletten
EU/2/04/045/008 60 tabletten
EU/2/04/045/009 60 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles 100ml etikettering

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Firocoxib 227 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

60 kauwtabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/045/009 60 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten
Previcox 227 mg kauwtabletten
firocoxib



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon (30ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 57 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

60 kauwtabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden
Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

firocoxib	57 mg
of	
firocoxib	227 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxiden (E172)
Karamel (E150d)

Geelbruine, ronde, convexe tabletten met een kruisvormige breuklijn aan een zijde. De tabletten kunnen gedeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis in honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tand-chirurgie bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een maagdarmbloeding, met afwijkende bloedwaarden of met stollingsstoornissen.
Niet gelijktijdig toedienen met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree werden incidenteel gemeld. Deze reacties zijn in het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt. Nier- en/of leverstoornissen zijn zeer zelden gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Er werden zelden zenuwstoornissen gemeld bij behandelde honden.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingeroepen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

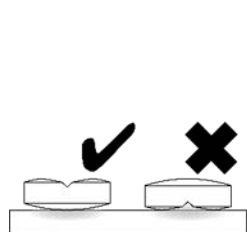
5 mg per kg eenmaal daags.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking kan de toediening aan de dieren gestart worden 2 uur vóór de aanvang van de operatie, tot 3 opeenvolgende dagen naar behoefte. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de response die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

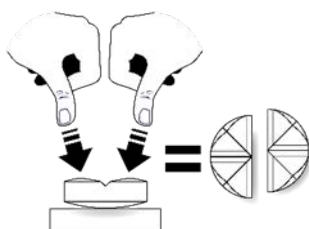
Voor orale toediening zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	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

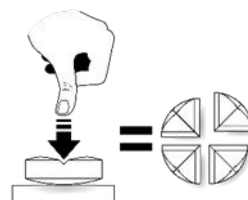
Tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurig te kunnen doseren.



Plaats de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle zijde op het oppervlak.



Om in 2 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duimen naar beneden aan beide zijden van de tablet.



Om in 4 gelijke delen te verdelen:
Druk uw duim naar beneden in het midden van de tablet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden. De aanbevolen dosering niet overschrijden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldstudies gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Gedeelde tabletten kunnen tot 1 maand worden bewaard in de originele verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of bevestigde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden. Een gepast laboratoriumonderzoek wordt aanbevolen vóór aanvang van de behandeling om subklinische (symptoom loze) nier- of leverstoornissen te ontdekken die tot bijwerkingen zouden kunnen leiden. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op een maagdarmbloeding, of wanneer het dier voordien een intolerantie toonde voor NSAID's. De behandeling moet afgebroken worden indien één van de volgende symptomen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken in drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumstudies bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten aangetoond bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke diergeneesmiddelen van tenminste 24 uur voor de aanvang van de behandeling met Previcox gerespecteerd worden.

De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voordien toegepaste diergeneesmiddelen.

Previcox mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Ulceraties in het maagdarmlkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die invloed hebben op de renale bloedsomloop, b.v. diuretica of Angiotensine Converterende Enzymremmers (ACE-remmers), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden, aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van parenterale vloeistoftoediening tijdens operaties worden overwogen om potentiële niercomplicaties te verminderen bij perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen die sterk eiwitbindend zijn, kan met firocoxib in competitie staan voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden van tien weken oud bij aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, werden de volgende toxische symptomen waargenomen: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in de twaalfvingerige darm (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden werden vergelijkbare klinische symptomen waargenomen, hoewel de ernst en frequentie minder waren en darmzweren afwezig waren.

In deze doeldier veiligheidsstudies waren de klinische symptomen van toxiciteit reversibel bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij aanvang van de behandeling, bij een dosering groter dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen waargenomen; d.w.z. braken.

Overdoseringstudies werden niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische symptomen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Werkingswijze:

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir diergeneesmiddel (NSAID), dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1.

Previcox kauwtabletten zijn voorzien van een breukgleuf om een juiste dosering te vergemakkelijken en bevatten karamel en rookaroma om de toediening aan honden te vergemakkelijken.

De kauwtabletten (57 mg en 227 mg) zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doosje met 1 blisterverpakking met 10 tabletten (10 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 3 blisterverpakking met 10 tabletten (30 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 18 blisterverpakking met 10 tabletten (180 tabletten)
- 1 kartonnen doosje met 1 flacon met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.