

**PROSPECT**  
**Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini**  
**Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare  
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Producător lotului:  
MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.  
Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare tabletă conține:

Firocoxib	57 mg
Firocoxib	227 mg

Oxizi de fier (E172)  
Caramel (E150d)

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate osteoartritei la câini.  
Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi și chirurgiei ortopedice și dentare la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.  
Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto – toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.  
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.  
Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.  
Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

**6. REACȚII ADVERSE\***

Ocazional au fost raportate stări de greață și diaree. Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul.

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. În cazuri rare au fost raportate tulburări ale sistemului nervos, la câinii tratați.

Dacă apar alte reacții adverse ca vomă, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

\*Frecvența de apariție a efectelor adverse este definită de următoarea convenție:

Rare (afectează 1 până la 10 animale din 10,000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10,000)

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

5mg/kg/zi

Ameliorarea durerilor post operatorii

Se administrează 5mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației. La recomandarea doctorului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Număr de tablete după mărime	
	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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele pot fi administrate cu sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Pentru a se feri de umezeală se va păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării declarată pe etichetă.

Tabletele înjumătățite trebuie păstrate în ambalajul original până la 7 zile.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

Se recomandă teste de laborator adecvate, înainte de a începe tratamentul, pentru a detecta afecțiuni subclinice (asimptomatice) renale sau hepatice care pot predispute la apariția efectelor adverse.,.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotice. A se utiliza produsul sub îndrumarea strictă a medicului veterinar în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Tratamentul anterior, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament, cu asemenea substanțe, pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu Previcox. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Previcox nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ALTE INFORMAȚII

Modul de acțiune:

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS), care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Previcox tablete masticabile sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin caramel și arome pentru a facilita administrarea la câini. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Tabletele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 10 tablete pe 1 blister
- 1 cutie de carton care conține 30 de tablete pe 3 blistere
- 1 cutie de carton care conține 180 de tablete pe 18 blistere
- 1 cutie de carton care conține un flacon cu 60 tablete

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul Deținătorului autorizației de comercializare:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

[www.veteco.com](http://www.veteco.com)

**PROSPECT**  
**Previcox 8,2 mg/g PASTĂ ORALĂ PENTRU CAI**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:  
MERIAL, 4 chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Previcox 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Firocoxib 8,2 mg/g

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Utilizat în micșorarea durerii și a inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

**6. REACȚII ADVERSE**

Leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii pot fi ocazional observate la animalele tratate. De obicei, aceste leziuni sunt ușoare și se rezolvă fără tratament, dar leziunile bucale pot fi asociate cu salivarea și edemul labial și la nivelul limbii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

0,1 mg firocoxib / kg greutate corporală, zilnic până la 14 zile.  
Administrare orală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a administra o doză de 0,1 mg firocoxib /kg de Previcox, fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate de 600 kg.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului printr-o rotație de  $\frac{1}{4}$  și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la  $\frac{1}{4}$  și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdentar și depozitați pasta la baza limbii.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 26 de zile.  
A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A se pune capacul după utilizare.  
A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată pe etichetă.  
Perioada de valabilitate după desigilarea seringii: 3 luni

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.  
A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotice.

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni.  
Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizare.

Femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul, anterior celui cu Previcox, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

Nu există date disponibile pentru utilizarea în timpul gestației la cai. De aceea, a nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați sfatul medicului veterinar în ceea ce privește eliminarea produselor medicinale ne-utilizate. Aceste măsuri sunt menite să protejeze mediul înconjurător.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine.

Fiecare seringă are ca ambalaj individual o cutie de carton.