

## Previcox

57 mg tablete masticabile pentru câini  
227 mg tablete masticabile pentru câini

**Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite**

Deținătorul autorizației de comercializare: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 LYON, Franța.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Merial, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Franța.

### Denumirea produsului medicinal veterinar

Previcox 57 mg tablete masticabile pentru câini.

Previcox 227 mg tablete masticabile pentru câini.

### Declararea substanței active și a altor ingrediente

Fiecare tabletă conține:

*Substanță activă:*

Firocoxib 57 mg pentru tabletele Previcox 57 mg

Firocoxib 227 mg pentru tabletele Previcox 227 mg

*Excipienți:*

Oxizi de fier (E172)

Caramel (E150d).

### 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.

### Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, fetotoxice 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).

### 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).

### Specii țintă

Câini.

### Posologie pentru fiecare specie, cale 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

**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.

**Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**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.

**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 predispuce 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.

**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.

**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>

## 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 izoformă enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protoizi 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.