

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|-----------|--------|
| Firocoxib | 57 mg |
| 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 breukgleuf en gravering.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

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

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis in honden.
Voor de verlichting van post-operatieve 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.
Bijkomend geen corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosis, zoals beschreven in de doseringstabel, 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 dieren onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd het gebruik bij alle 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 product 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 geschikt laboratorium onderzoek 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 faeces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het product.

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

Plaats gehalveerde tabletten terug in de blister, buiten het bereik van kinderen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)*

Braken en diarree werden incidenteel opgemerkt. Deze reacties zijn in het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt. Zeer zelden werden nier- en/of leverstoornissen 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 faeces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het product 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 mogelijke bijwerkingen is bepaald met de volgende conventie:

Zelden (betreft 1 tot 10 dieren per 10.000 dieren)

Zeer zelden (betreft minder dan 1 dier per 10.000 dieren)

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(s) 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 geneesmiddelen 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 producten.

Previcox mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Ulceraties in het maagarmkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen 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 peri-operatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere actieve substanties 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.

Osteoarthritis:

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 post-operatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe zoals weergegeven in de onderstaande tabel, desnoods gedurende 3 dagen, 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 – 10 | 1 | | 5,7 – 10,2 |
| 10,1 – 15 | 1,5 | | 5,7 – 8,5 |
| 15,1 – 22 | | 0,5 | 5,2 – 7,5 |
| 22,1 – 45 | | 1 | 5,0 – 10,3 |
| 45,1 – 68 | | 1,5 | 5,0 – 7,5 |
| 68,1 – 90 | | 2 | 5,0 – 6,7 |

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

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling en 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 en 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, i.e. braken.

Studies met een overdosis werden niet uitgevoerd met dieren ouder dan 14 maanden.

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet steroïdaal.
ATCvet code: QM01AH90.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclooxygenase-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 prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn 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 (i.e. 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 Pharmacokinetische 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 gastro-intestinale weg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Mikrokristallijn cellulose
Rookaroma van Chartor Hickory
Hydroxypropylcellulose
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdoioxide
Ijzeroxides (E172)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Gehalveerde tabletten moeten terug in de originele verpakking en kunnen tot 7 dagen worden bewaard.

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 flacons (met polypropyleen sluiting).

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

- 1 kartonnen doosje met 10 tabletten in 1 blister
- 1 kartonnen doosje met 30 tabletten in 3 blisters
- 1 kartonnen doosje met 180 tabletten in 18 blisters
- 1 Kartonnen doosje met 60 tabletten in één flacon

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier,
69007 LYON
Frankrijk

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

13/09/2004

10. DATUM AN 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. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL S.A.S.
4 Chemin de Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten voor honden

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

Firocoxib 57 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
60 tabletten
180 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Tegen pijn en ontsteking gepaard met osteoarthritis.
Voor peri-operatieve pijnbestrijding.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Gehalveerde tabletten moeten terug in de originele verpakking en kunnen tot 7 dagen worden bewaard.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Lees vóór gebruik 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/045/001 10 tabletten

EU/2/04/045/002 30 tabletten

EU/2/04/045/005 180 tabletten

EU/2/04/045/008 60 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 227 mg kauwtabletten voor honden

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

Firocoxib 227 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
30 tabletten
60 tabletten
180 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Tegen pijn en ontsteking gepaard met osteoarthritis.
Voor peri-operatieve pijnbestrijding.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gehalveerde tabletten moeten terug in de originele verpakking en kunnen tot 7 dagen worden bewaard.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Lees vóór gebruik 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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/045/003 10 tabletten

EU/2/04/045/004 30 tabletten

EU/2/04/045/006 180 tabletten

EU/2/04/045/009 60 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 57 mg kauwtabletten
Firocoxib

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

MERIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Previcox 227 mg kauwtabletten
Firocoxib

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

MERIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

60 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

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:
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Frankrijk.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Elke tablet bevat:
Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

IJzeroxiden (E172)
Karamel (E150d)

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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.
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.
Bijkomend geen corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken.

6. BIJWERKINGEN*

Braken en diarree werden incidenteel opgemerkt. Deze reacties zijn in het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt gestopt. Zeer zelden werden nier-en/of leverstoornissen 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 faeces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het product 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

*De frequentie van mogelijke bijwerkingen is bepaald met de volgende conventie:

Zelden (betreft 1 tot 10 dieren per 10.000 dieren)

Zeer zelden (betreft minder dan 1 dier per 10.000 dieren)

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

5 mg per kg eenmaal daags.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking kan de toediening aan de dieren gestart worden 2 uur vóór de aanvang van de operatie, desnoods gedurende 3 opeenvolgende dagen. 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 | |
|-------------------------|----------------------------------|--------|
| | 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. 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. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de vervaldatum die wordt vermeld op de verpakking.

Gehalveerde tabletten moeten terug in de originele verpakking en kunnen tot 7 dagen worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 geschikt laboratorium onderzoek wordt aanbevolen vóór aanvang van de behandeling om subklinische (symptoomloze) nier- of leverstoornissen te ontdekken die tot bijwerkingen zouden kunnen leiden. Vermijd het gebruik bij alle 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 product 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 faeces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever.

Aangezien anesthetica de nierdoorbloeding kunnen beïnvloeden, is het gebruik van een parenterale vloeistofoediening tijdens operaties te overwegen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij het peri-operatief gebruik van NSAID's.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen 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 producten.

Previcox mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Ulceraties in het maagdarkanaal kunnen door corticosteroiden verergeren bij dieren die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen 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. Gelijktijdig gebruik van andere actieve substanties die sterk eiwitbindend zijn, kan met firocoxib in competitie staan voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

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

Handen wassen na gebruik van het product.

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

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

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 geneesmiddel (NSAID), dat werkt door een selectieve inhibitie van cyclooxygenase-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 prostaglandine mediators 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 verpakkingsoorten:

- 1 kartonnen doosje met 10 tabletten in 1 blister
- 1 kartonnen doosje met 30 tabletten in 3 blisters
- 1 kartonnen doosje met 180 tabletten in 18 blisters
- 1 Kartonnen doosje met 60 tabletten in één flacon