

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

Firocoxib57 mg
sau
Firocoxib227 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloza microcristalină
Aromă de fum de Chartor Hichory
Hidroxipropil de celuloză
Sodiu croscarmeloză
Stearat de magneziu
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de silicon coloidal
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)

Comprimate masticabile rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie de rupere, în formă de cruce, pe o față. Comprimatele masticabile pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
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, discazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată, vezi secțiunea 3.9.

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de 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.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

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

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ¹ și diaree. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dereglări de natură hepatică și renală.

¹ Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte maternotoxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

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

Medicamentul de uz veterinar 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 nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

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.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

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

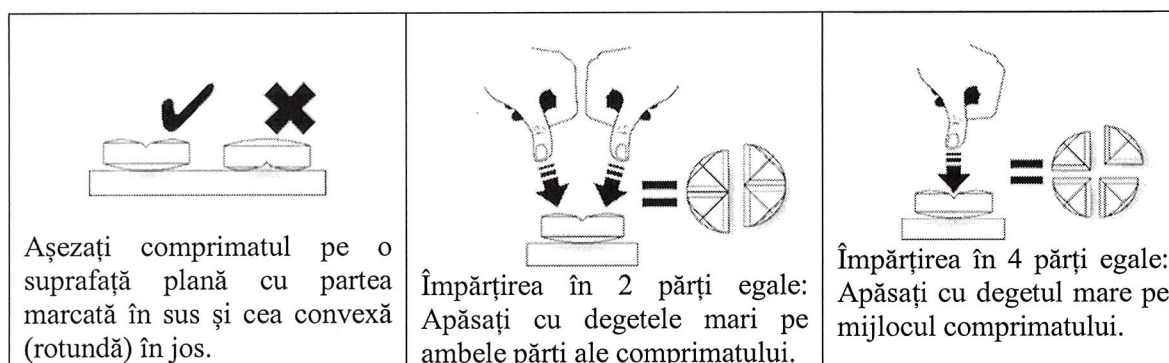
Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg/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 medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		interval mg/kg
	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

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte.

La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice similare, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni. În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AH90

4.2 Farmacodinamie

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. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. 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.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). 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. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex: CI50) este de 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, în vreme ce CI50 pentru COX-1 este 56 ($\pm$ 7) μ M.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (Tmax) este de 1,25 ($\pm$ 0,85) ore. Concentrația maximă (Cmax) este de 0,52 ($\pm$ 0,22) μ g/ml (echivalentul a aproximativ 1,5 μ M), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC 0-24) este 4,63 ($\pm$ 1,91) μ g x hr/ml și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 ($\pm$ 20,4). Timpul de înjumătățire (t1/2) este de 7,59 ($\pm$ 1,53) ore. Firocoxib se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani. Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele masticabile de Previcox sunt livrate în blistere (PVC transparent/folie de aluminiu) sau în flacoane de 30 ml sau 100 ml de polietilenă de înaltă densitate (cu capac din polipropilenă).

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

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 comprimate (180 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.>

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini - 240086

Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini - 240087

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

13/08/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).