

Uputstvo za upotrebu lijeka

NAZIV LIJEKA: Previcox 227 mg, tablete za žvakanje, za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

Tablete za žvakanje

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s ugraviranim razdjelnim zarezom,

DJELATNE(IH) TVARI I DRUGI SASTOJCI

Jedna tableta sadrži:

Firokoksib.....227 mg

Pomoćne tvari: željezovi oksidi (E 172), karamel (E 150d).

INDIKACIJE

Za olakšanje bolova i upala povezanim s osteartiritisom u pasa.

Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

Doza je 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini	
	227mg	
15,1 – 22	0,5	
22,1 - 45	1	
45,1 - 68	1,5	
68,1 - 90	2	

KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili su manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim ensteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

POSEBNA UPOZORENJA

Nema

POSEBNE MJERE OPREZA ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA

Preporučena doza, kako je naznačeno u tablici doziranja, ne smije se prekoračiti.

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinara.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Istovremenu primjenu potencijala nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati.

Ako postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinara. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primjenjena preporučena doza lijeka. Moguće je da se u dijelu takvih slučajeva radi o subkliničnim bolestima bubrega i jetre koje su postojale prije početka liječenja. Stoga se pRije i primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se sutanovili početni biokemijski parametri za bubrege ili jetru.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivenu krv u solici, iznenadni gubitak težine, anoreksiju, letargiju, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

POSEBNE MJERE OPREZA KOJE MORA PODUZETI OSOBA KOJA PRIMJENJUJE VMP NA ŽIVOTINJAMA

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Prepolovljenu tabletu vratite u blister i čuvajte izvan doseg djece.

Doza navedena u tabeli za doziranje ne smije se prekoračiti!

NUSPOJAVE

Zabilježeni su također povremena povraćanja i proljev. Te su reakcije uglavnom prolazne i nestaju po prestanku liječenja. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primjenjena preporučena doza lijeka. Rijetko su zabilježeni poremećaji živčanog sustava u liječenih pasa.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargije, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazivati smrt.

*Učestalost mogućih štetnih učinaka definirana je slijedećim pravilom: Rijetko(zahvaća 1 do 10 životinja u 10.000)

Vrlo rijetko (zahvaća manje od 1 životinje u 10.000)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

PRIMJENA TIJEKOM GRAVIDITETA, LAKTACIJE

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili dojnih kuja.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim supstancama može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno proesti 24 bez takvih lijekova prije početka liječenja Previcoxom. U tom razdoblju bez lijekova, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda. Previcox se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. U životinja kojima se daju nesteroidni protuupalni lijekovi može doći do pojačane ulceracije gastrointestinalnog trakta. Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE) treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu dijelovati na perfuziju bubrega tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija sa bubrezima kod perioperativne primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova. Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

KOLIČINE KOJE SE PRIMJENJUJU I NAČIN PRIMJENE

Oralna primjena

Osteoartroza:

Doza je 5mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici.

Tablete se mogu davati sa hranom ili bez nje. Trajanje liječenja će ovisiti o primjećenom odgovoru. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te poduzeti redovni nadzor veterinaru,

Ublažavanje postoperacijskih bolova

Doza je 5 mg na kg tjelesne mase jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedске operacije, a ovisno o primjećenom odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinaru.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini	
	227mg	
15,1 – 22	0,5	
22,1 - 45	1	
45,1 - 68	1,5	
68,1 - 90	2	

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca primijećeni su sljedeći znaci toksičnosti: gubitak tjelesne mase, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida) u mozgu (vakuolizacija), dvanestopalačnom crijevu (čirevi) i smrt.

Slični klinički znaci su uočeni kod doza jednakih ili veći od 15 mg po kg /dan (trostruka preporučena doza tijekom 6 mjeseci). No, bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, čirevi na dvanaestopalačnom crijevu su izostali.

Tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje hronični znaci toksičnosti su se u nekih pasa javili nakon prekida liječenja. U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan peterostruka preporučena doza, tijekom šest mjeseci primijećeni su gastrointestinalni štetni učinci tj. povraćanje. Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci, ako se uoče znaci predoziranja, prekinite liječenje.

KARENCIJA

Nije primjenjivo

FARMAKODINAMIČKA SVOJSTVA

Firokoksip je nesteroidni protuupalni lijek koji spada u skupinu koksiba, koja djeluje selektivno inhibicijom ciklooksigenaza-2 (COX-2) u sintezi prostaglandina.

Cikloksinaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima, za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulacije te je primarno odgovoran za stvaranje prostanooidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska protuupalna i antipiretička svojstva. Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju ductus arteriosus u funkcijama središnjeg živčanog sustava.

U in vitro testiranjima krvi pasa firokoksip pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

FARMAKOKINETIČKI PODACI

Nakon oralne primjene u pasa preporučene doze od 5 mg po kg tjelesne mase firokoksip se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije je 1,25 sati.

Poluvrijeme uklanjanja je 7,59 sati. Firokoksip se 96% veže za proteine plazme. Nakon višekratne oralne primjene stabilno se stanje postiže trećinom dnevne doze. Firokoksip se većinom metabolizira delakilacijom i glukoronitacijom u jetri. Izlučuje se uglavnom kroz žuč i probavni trakt.

Otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

PAKOVANJE: Kartonska kutija sa 1 blisterom sa 10 tableta; kartonska kutija sa 3 blistera sa 30 tableta, kartonska kutija sa 18 blistera i 180 tableta; kartonska kutija sa 1 bočicom sa 60 tableta.

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21- 784/20, od 13. jula 2020.godine

PROIZVOĐAČ

BOEHRINGER INGELHEIM, Lyon, R.Francuska

ZASTUPNIK ZA BIH

ARNIKA VETERINA SA doo
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7
71000 Sarajevo