

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 bijsluiter 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 maagdarmlkanaal 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