

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 57 mg- comprimidos masticables para perros  
Previcox 227 mg- comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio(s) activo(s)

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### Excipientes:

Oxidos de hierro (E172)  
Caramelo (E150d)

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables  
Comprimidos marrón-tostado, redondos, convexos, gravados con una muesca para poder partirlos

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides.  
Código ATCvet: QM01AH90

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo(AINE) perteneciente al grupo de los Coxibios, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)- mediada la síntesis de prostaglandinas.

La ciclooxigenasa es responsable de generar prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos pro-inflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. Por tanto, los coxibios muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina entera, el firocoxib se muestra aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2 (es decir la  $CI_{50}$ ) es  $0.16 (\pm 0.05) \mu\text{M}$ , mientras que la  $CI_{50}$  para COX-1 es  $56 (\pm 7) \mu\text{M}$ .

### 4.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de administración oral en el perro a la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso vivo, el firocoxib se absorbe rápidamente y la concentración máxima ( $T_{\text{max}}$ ) se alcanza en 1,25 ( $\pm 0,85$ ) horas. La concentración máxima ( $C_{\text{max}}$ ) es  $0,52 (\pm 0,22) \mu\text{g/ml}$  (equivalente a aproximadamente  $1,5 \mu\text{M}$ ), el área bajo la curva (AUC 0-24) es  $4,63 (\pm 1,91) \text{ xhr/ml}$  y la biodisponibilidad oral de  $36,9 (\pm 20,4)$  por ciento. La vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es 7,59

(±1,53 ) horas. El firocoxib se liga en un 96% a proteínas plasmáticas. Después de administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de la 3ª dosis diaria.

El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronidación en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

## **5. DATOS CLÍNICOS**

### **5.1 Especies a las que va destinado el medicamento**

Perros

### **5.2 Indicaciones de uso**

Alivio del dolor y de la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro.

### **5.3 Contraindicaciones**

No utilizar en perras gestantes o en lactación.

No utilizar en animales de menos de 10 semanas de edad o menos de 3 kgs de peso.

No utilizar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos

No utilizar simultáneamente con corticosteroides o con otros AINEs

### **5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente han sido observadas emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se para el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre fecal oculta, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, degradación de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto debería ser suspendido y se debería pedir consejo a un veterinario

### **5.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

No se debe exceder la dosis recomendada, como se indica en la tabla de dosificación

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. Si en este caso no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

Úsese este producto bajo estricto control veterinario cuando haya un riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINEs

El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre fecal oculta, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, degradación de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos

### **5.6 Uso durante la gestación y la lactancia**

No utilizar en perras gestantes o en lactación.

Estudios de laboratorio en conejos han puesto de manifiesto efectos maternotóxicos y fetotóxicos a dosis que se aproximen a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

## 5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de efectos adversos, y por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de empezar el tratamiento con Previcox. La duración de este periodo de transición debe no obstante ser adaptada en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

No administrar Previcox simultáneamente con otros AINEs o con glucocorticoides.

Una ulceración del tracto gastro-intestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores del Enzima de Conversión de la Angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

Cualquier otra sustancia activa que presente un alto grado de enlace a proteínas, puede competir para enlazarse con éstas si se usa simultáneamente con Firocoxib y puede por ello provocar efectos tóxicos.

## 5.8 Posología y forma de administración

Vía oral.

Administrar 5 mg/kg de peso vivo una vez al día como se presenta en la tabla siguiente.

Los comprimidos pueden ser mezclados o no con el alimento.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Como los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración debe ser examinado con cuidado y bajo supervisión veterinaria regular.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables por Presentación		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3 - 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

## 5.9 Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

En perros de diez semanas de edad al inicio del tratamiento a dosis iguales o superiores a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante tres meses, se observaron los siguientes signos de toxicidad: pérdida de peso, poco apetito, cambios en el hígado (acumulación de lípidos), cerebro (vacuolización), duodeno (úlceras) y muerte. A dosis superiores o iguales a 15 mg/kg/día (3 veces la dosis recomendada) administradas durante 6 meses, se observaron signos clínicos similares, aunque la gravedad y la frecuencia fueron menores y no aparecieron úlceras duodenales.

En estos estudios de seguridad efectuados en la especie de destino, los signos clínicos de toxicidad fueron reversibles en algunos perros cuando se paró el tratamiento.

En perros de siete meses de edad al inicio del tratamiento a dosis superiores o iguales a 25 mg/kg/día (5 veces la dosis recomendada) durante seis meses, se observaron efectos adversos gastrointestinales, como por ejemplo vómitos.

No se han efectuado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses de edad  
Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento

#### **5.10 Advertencias especiales según la especie animal a la que vaya destinado**

Ninguna.

#### **5.11 Tiempo(s) de espera**

No aplicable.

#### **5.12 Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Lávese las manos después de usar el producto

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el blister y manténgalo fuera del alcance de los niños

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Principales incompatibilidades**

No aplicable.

#### **6.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario tal como está acondicionado para la venta: 3 años.

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

#### **6.3. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.4 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos Previcox se suministran en cajas de cartón que contienen blisters (PVC transparente/ hoja de aluminio y papel de soporte).

Los comprimidos masticables están disponibles en los acondicionamientos siguientes:

57- mg: 1 caja de cartón que contiene un blister de 10 comprimidos  
1 caja de cartón que contiene tres blisters de 10 comprimidos cada uno

227- mg: 1 caja de cartón que contiene un blister de 10 comprimidos  
1 caja de cartón que contiene tres blisters de 10 comprimidos cada uno

**6.5 Precauciones especiales que deberán observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL Y DIRECCIÓN O RAZÓN SOCIAL REGISTRADA DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, FR-69007 Lyon, Francia

**Prohibición de venta, dispensación y/o uso**

No aplicable.

**Número(s) de Autorización de Comercialización**

**Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización**

**Fecha de la revisión del texto**

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merial S.A.S  
4 Chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
Francia

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,  
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento veterinario sujeto a receta médica

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado mediante la presente decisión.

**C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No se aplica



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. EMBALAJE**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja de cartón**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Firocoxib 57 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos masticables

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)**

Alivio del dolor y de la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar 5 mg por kg de peso vivo una vez al día.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de su uso

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { Mes/Año }

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES****Titular de la autorización de comercialización:**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, FR-69007 Lyon, Francia

**Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes en el EEE:**

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, FR- 31300 Toulouse, Francia

**16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

EU/0/00/000/000

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote { número }

**18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Firocoxib 57 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos masticables

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)**

Alivio del dolor y de la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Administrar 5 mg por kg de peso vivo una vez al día.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de su uso

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { Mes/Año }

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES****Titular de la autorización de comercialización:**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier FR-69007 Lyon, Francia

**Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes en el EEE:**

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Francia

**16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

EU/0/00/000/000

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote { número }

**18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR> < DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Firocoxib 227 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos masticables

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)**

Alivio del dolor y de la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Administrar 5 mg por kg de peso vivo una vez al día.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de su uso

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { Mes/Año }

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

**Titular de la autorización de comercialización:**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier FR-69007 Lyon, Francia

**Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes en el EEE:**

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Francia

**16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

EU/0/00/000/000

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote { número }

**18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Firocoxib 227 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos masticables

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES)**

Alivio del dolor y de la inflamación asociados a la osteoartritis en el perro

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Administrar 5 mg por kg de peso vivo una vez al día.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de su uso

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD { Mes/Año }

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

**Titular de la autorización de comercialización:**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier FR- 69007 Lyon, Francia

**Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes en el EEE:**

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Francia

**16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

EU/0/00/000/000

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote { número }

**18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

Hoja del blister

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables

Firocoxib

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD Mes/Año }

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote { número }

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

Hoja del blister

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 227 mg comprimidos masticables

Firocoxib

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros  
Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

### 2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

Oxidos de hierro (E172)  
Caramelo (E150d)

### 3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

**Titular de la autorización de comercialización:**  
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, FR- 69007 Lyon, Francia

**Fabricante:** MERIAL, 4 Chemin du Calquet , FR-31300 Toulouse, Francia

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

### 5. INDICACIÓN(ES)

Alivio del dolor y de la inflamación asociadas a la osteoartritis en el perro.

### 6. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE

5 mg/kg una vez al día.

## 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral según la tabla siguiente:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables por Presentación	
	57- mg	227- mg
3 - 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

## 8. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ser mezclados o no con el alimento. No exceder la dosis recomendada. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Como los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración debe ser examinado con cuidado y bajo supervisión veterinaria regular.

## 9. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en perras gestantes o en lactación.

Estudios de laboratorio en conejos han puesto de manifiesto efectos maternotóxicos y fetotóxicos a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

No utilizar en animales de menos de 10 semanas de edad o de menos de 3 kgs de peso.

No utilizar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos

No utilizar simultáneamente con corticosteroides o con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

## 10. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente han sido observados emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se para el tratamiento.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre fecal oculta, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, degradación de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto debería ser suspendido y se debería pedir consejo a un veterinario

Si notase cualquier otro efecto adverso, por favor informe a su veterinario

## 11. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden así ser almacenados durante 7 días

### **13. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. Si en este caso no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que hay un riesgo de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

Úsese este producto bajo estricto control veterinario cuando haya un riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINEs

El tratamiento debe ser interrumpido si se observa cualquiera de estos signos: diarrea repetida, vómito, sangre fecal oculta, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, degradación de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de efectos adversos y por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de empezar el tratamiento con Previcox. La duración de este periodo de transición debe no obstante ser adaptada en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

No administrar Previcox simultáneamente con otros AINEs o con glucocorticoides.

Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores del Enzima de Conversión de la Angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. Cualquier otra sustancia activa que presente un alto grado de enlace a proteínas, puede competir para enlazarse con éstas, si se usa simultáneamente con firocoxib y puede por ello provocar efectos tóxicos.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta

Lávese las manos después de usar el producto

### **14. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **15. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

## **16. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los comprimidos masticables Previcox son divisibles a fin de asegurar una dosificación precisa y contienen aromas ahumado y caramelo a fin de facilitar su administración en el perro.

Modo de acción:

El Firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)- mediador de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isoformo del enzima que ha sido postulado como responsable principal de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos realizados *in-vitro* en sangre de perro entera, el firocoxib mostró una selectividad para COX-2 aproximadamente 380 veces.