

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani  
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

### Principio attivo:

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### Eccipienti:

Ossido di ferro (E172)  
Caramello (E150d)

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili  
Compresse marroni, rotonde, convesse, reseabili

## 4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 4.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antinfiammatorio ed antireumatico, non steroideo.  
Codice ATCvet: : QM01AH90

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli infiammatori e ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxibs hanno quindi proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (i.e. la IC<sub>50</sub>) è pari a 0,16 (± 0,05) μM, mentre la IC<sub>50</sub> per la COX-1 è pari a 56 (± 7) μM.

### 4.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei cani, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 5 mg per kg di peso corporeo, firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (t<sub>max</sub>) è 1,25 (± 0,85) ore. La concentrazione picco (C<sub>max</sub>) è 0,52 (± 0,22) μg /ml (equivalente a circa 1,5 μM), l'area sotto la curva (AUC 0-24) è 4,63 (±1,91) μg· xhr/ml, e la biodisponibilità orale è 36,9 (± 20,4) percento. L'emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) è 7,59 (± 1,53) ore. Il firocoxib si lega per circa il 96% alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta dal terzo giorno di somministrazione.

Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso la bile ed il tratto gastrointestinale.

## **5. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **5.1 Specie di destinazione**

Cani

### **5.2 Indicazioni per l'utilizzazione**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane

### **5.3 Controindicazioni**

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a cortocosteroidi o ad altri FANS.

### **5.4 Effetti indesiderati (frequenza e gravità)**

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue fecale occulto, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si consiglia di interrompere la somministrazione del farmaco e di ricorrere all'intervento veterinario.

### **5.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata, indicata nella tabella dei dosaggi.

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con sospetta insufficienza renale, cardiaca o epatica può aggiungere un fattore di rischio. Qualora il farmaco comunque venga utilizzato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue occulto fecale, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

### **5.6 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento**

Non utilizzare nelle cagne gravide o durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui cuccioli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

## 5.7 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si consiglia di interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Previcox. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

Non somministrare Previcox contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale.

L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

## 5.8 Posologia e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno come riportato nella tabella sottostante.

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata. Poiché gli studi in campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

Peso corporeo	Numero di tavolette masticabili		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 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono stati osservati i seguenti segni di tossicità in cani di dieci settimane di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per tre mesi: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o superiori a 15 mg/kg/giorno (3 volte la dose raccomandata) per sei mesi, si sono manifestati sintomi clinici simili, ma con una frequenza e gravità inferiori e con assenza di ulcere duodenali.

In questi studi di innocuità effettuati sulla specie di destinazione, i segni clinici di tossicità si sono dimostrati reversibili in alcuni cani all'interruzione del trattamento.

Si sono manifestati effetti collaterali di origine gastrointestinale, come vomito, in cani di sette mesi di età all'inizio del trattamento, trattati con dosi pari o superiori a 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) per sei mesi.

Non sono stati effettuati studi in animali di età superiore a 14 mesi.

Se si dovessero manifestare sintomi da sovradosaggio, interrompere il trattamento.

### **5.10 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **5.11 Tempo di sospensione**

Non pertinente.

### **5.12 Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

Riporre la compressa recisa nel blister e tenere fuori dalla portata dei bambini

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Principali incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.2 Periodo di validità**

Validità del medicinale veterinario in confezionamento integro: 3 anni

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

### **6.3 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non richiede nessuna precauzione speciale per la conservazione

### **6.4 Natura e contenuto del contenitore**

Previcox compresse è disponibile in scatole contenenti blisters (strato in PVC/foglio in alluminio e carta sul retro).

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:

57 mg            1 scatola contenente un blister da 10 compresse  
                    1 scatola contenente tre blisters da 10 compresse cad.

227 mg 1 scatola contenente un blister da 10 compresse  
                    1 scatola contenente tre blisters da 10 compresse cad.

### **6.5 Se necessarie, precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. NOME O DENOMINAZIONE SOCIALE E INDIRIZZO O INDIRIZZO UFFICIALE DELL'ATTIVITÀ DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**Divieto alla vendita, fornitura e/o utilizzo**

Non pertinente

**Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

**Data di revisione del testo**

## **ALLEGATO II**

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO COMPRESSE LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merial S.A.S.  
4 Chemin de Calquet  
31300 Toulouse  
France

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO COMPRESSE LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

**C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non applicabile.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non applicabile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Firocoxib 57 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

**4. CONFEZIONI**

Scatola contenente 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non applicabile

**9. SE NECESSARIO, ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questa specialità medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”**

Solamente per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI****Titolare della A.I.C.**

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

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione nello SEE**

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

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/0/00/000/000

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

## **18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Firocoxib 57 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

**4. CONFEZIONI**

Scatola contenente 30 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non applicabile

**9. SE NECESSARIO, ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questa specialità medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”**

Solamente per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI****Titolare della A.I.C.**

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

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione nello SEE**

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

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/0/00/000/000

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Firocoxib 227 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili.

**4. CONFEZIONI**

Scatola contenente 10 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non applicabile

**9. SE NECESSARIO, ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questa specialità medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”**

Solamente per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI****Titolare della A.I.C.**

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

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione nello SEE**

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

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/0/00/000/000

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

## **18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Firocoxib 227 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse masticabili

**4. CONFEZIONI**

Scatola contenente 30 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non applicabile

**9. SE NECESSARIO, ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questa specialità medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”**

Solamente per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE NELLO SEE, SE DIVERSI****Titolare della A.I.C.**

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

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione nello SEE**

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

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

EU/0/00/000/000

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

## **18. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 57 mg compresse masticabili

Firocoxib

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Previcox 227 mg compresse masticabili

Firocoxib

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Previcox 57 mg compresse masticabili per cani  
Previcox 227 mg compresse masticabili per cani

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna compressa contiene:

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

Ossido di ferro (E172)  
Caramello (E150d)

### 3. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :**  
MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, FR-69007 Lyon, Francia

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**  
MERIAL, 4 Chemin du Calquet – FR-31300 Toulouse, Francia

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 5. INDICAZIONI

Per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane

### 6. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE

5 mg/kg una volta al giorno.

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale come riportato nella tabella sottostante.

Peso corporeo	Numero di tavolette masticabili	
	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. INDICAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate con o senza cibo. Non superare la dose consigliata.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata. Poiché gli studi in campo hanno avuto una durata di 90 giorni, le somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

## 9. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Studi di laboratorio sui conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti maternotossici e fetotossici ad un dosaggio simile a quello raccomandato per il trattamento del cane.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso inferiore a 3 kg.

Non usare in animali affetti da sanguinamento gastrointestinale, discrasia ematica o disordini emorragici.

Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

## 10. EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente sono state segnalate emesi e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili interrompendo il trattamento.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue fecale occulto, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si consiglia di interrompere la somministrazione del farmaco e di ricorrere all'intervento veterinario.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali, informare il veterinario.

## 11. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non applicabile

## **12. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non richiede nessuna precauzione speciale per la conservazione

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta

Le compresse recise, riposte nel confezionamento originale, possono essere conservate per 7 giorni.

## **13. AVVERTENZE SPECIALI**

L'utilizzo in animali molto giovani, o in animali con sospetta insufficienza renale, cardiaca o epatica può aggiungere un fattore di rischio. Qualora il farmaco comunque venga utilizzato, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o con ipotensione per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci nefrotossici.

Utilizzare questo prodotto sotto attento controllo veterinario nel caso in cui ci siano rischi di sanguinamento gastro-intestinale, o in animali che hanno già mostrato intolleranza ai FANS.

Interrompere il trattamento nel caso in cui compaia uno di questi sintomi: diarrea ricorrente, vomito, sangue fecale occulto, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici epatici o renali.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali e quindi si consiglia di interrompere il trattamento con tali farmaci almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Previcox. Il periodo di sospensione del trattamento, dovrebbe comunque tenere in considerazione le caratteristiche farmacocinetiche del prodotto utilizzato precedentemente.

Non somministrare Previcox contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Contemporanei trattamenti con farmaci che agiscono sul flusso renale, come diuretici o inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE), dovrebbero essere sottoposti ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. L'uso contemporaneo di altri principi attivi con elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche può competere con il firocoxib nel legame e quindi portare ad effetti tossici.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

## **14. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **15. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse masticabili di Previcox sono reseccabili per favorire la somministrazione della dose corretta e contengono caramello e aroma di affumicato per renderne più semplice la somministrazione al cane.

Modo d'azione:

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isoforma dell'enzima ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cane, il firocoxib ha presentato un'affinità 380 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1