

1 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Previcox® 57 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

Previcox® 227 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili. Le compresse presentano una linea di taglio di cui è stata dimostrata l'idoneità alla divisione in due o quattro parti uguali.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite nel cane.

Per alleviare il dolore e l'infiammazione post-operatori associati alla chirurgia dei tessuti molli ed alla chirurgia ortopedica e dentale nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

Non usare in animali con meno di 10 settimane di età o con peso corporeo minore di 3 kg.

Non usare in animali affetti da emorragia gastrointestinale, alterazioni dei globuli rossi e bianchi nel sangue o coagulopatie.

Previcox non può essere usato contemporaneamente ad altri FANS, glucocorticoidi, diuretici o ACE-inibitori.

Evitare l'utilizzo in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi a causa del rischio potenziale di aumento della tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non usare nei gatti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di non superare la dose raccomandata nella tabella per la posologia.

L'impiego in animali molto giovani o in animali con compromessa funzionalità renale, cardiaca o epatica sospetta o accertata può aggiungere un fattore di rischio. Qualora tale uso fosse comunque necessario, è opportuno tenere sotto controllo veterinario gli animali trattati.

I farmaci anestetici possono avere effetti sulla perfusione renale. Durante l'intervento chirurgico andrebbe preso in considerazione l'impiego della fluidoterapia parenterale per ridurre le potenziali complicanze renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

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

Molto raramente sono stati rilevati disturbi della funzionalità renale e/o epatica in cani sottoposti alla posologia raccomandata. È possibile che una parte di questi casi abbia riguardato soggetti affetti da patologie epatiche o renali subcliniche già prima dell'inizio della terapia. È pertanto raccomandato eseguire appropriati esami di laboratorio per verificare i parametri renali ed epatici basali prima della terapia e quindi periodicamente, durante il trattamento.

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

Ulcere nel tratto gastrointestinale possono essere aggravate dai corticosteroidi in animali trattati con antinfiammatori non steroidei.

Essendo questo medicamento aromatizzato per uso veterinario, esiste il rischio che cani e gatti cerchino di loro iniziativa le compresse e ne assumano in dose eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono stati segnalati vomito e diarrea. Tali reazioni sono generalmente di natura transitoria e sono reversibili all'interruzione del trattamento. Molto raramente sono stati rilevati disturbi della funzionalità renale e/o epatica in cani sottoposti alla posologia raccomandata. Raramente sono stati riportati disturbi del sistema nervoso in cani trattati.

Nel caso in cui compaiano effetti collaterali come vomito, diarrea ricorrente, sangue occulto nelle feci, rapida perdita di peso, anoressia, letargia, alterazione dei parametri biochimici renali o epatici, si dovrebbe interrompere la somministrazione del farmaco e ricorrere alla consulenza di un veterinario. Come per altri farmaci antinfiammatori non steroidei possono comparire effetti indesiderati del medicamento gravi, che in casi molto rari possono essere fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- Comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- Non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- Raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- Molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne gravide e durante l'allattamento.

4.8 Interazione 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 dovrebbe interrompere il trattamento con tali medicinali almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con Previcox. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe comunque tenere in considerazione le proprietà 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.

Trattamenti concomitanti 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 la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici, poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di insorgenza di tossicità renale. I medicinali anestetici possono avere effetti sulla perfusione renale. Durante l'intervento chirurgico andrebbe preso in considerazione l'impiego della fluidoterapia parenterale per ridurre le potenziali complicanze renali quando si utilizzano i FANS nel perioperatorio.

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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Impiego orale.

Osteoartrite

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 di campo hanno avuto una durata di 90 giorni, somministrazioni per periodi più lunghi dovrebbero essere valutate accuratamente, attentamente monitorate e sottoposte a regolare controllo veterinario.

Alleviamento del dolore post-operatorio

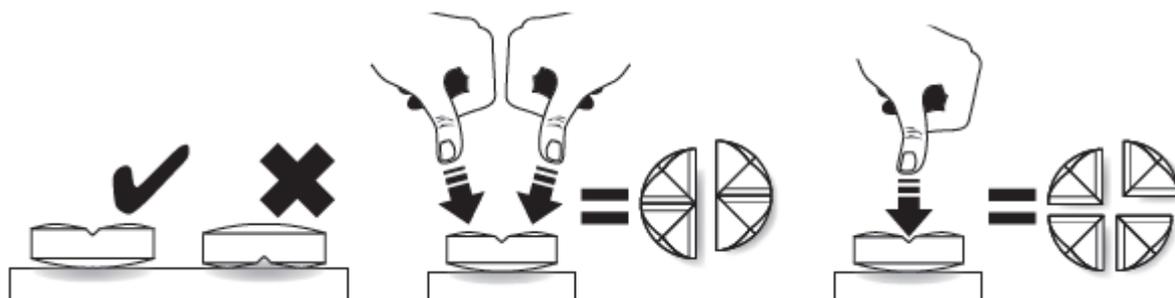
Somministrare 5 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno, come riportato nella tabella sottostante.

Iniziare il trattamento circa 2 ore prima dell'intervento chirurgico e ripeterlo successivamente, in base alle necessità, fino a 3 giorni complessivi di terapia.

Dopo un intervento di chirurgia ortopedica, su indicazione del veterinario curante ed in relazione alla risposta clinica osservata, il trattamento può essere continuato oltre i primi 3 giorni alla stessa posologia giornaliera.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili per peso		Intervallo di 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

Per consentire un dosaggio accurato, le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.



Porre la compressa su una superficie piana, con le linee di divisione rivolte verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) verso la superficie.

Per dividerla in 2 parti uguali:
Premere con i pollici su entrambe le estremità della compressa verso il basso.

Per dividerla in 4 parti uguali:
Premere con il pollice al centro della compressa verso il basso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani di 10 settimane di età: se trattati per tre mesi con un dosaggio pari a o maggiore di 25 mg/kg/giorno (5 volte la dose raccomandata) sono stati osservati i seguenti segni di tossicità: perdita di peso, diminuzione dell'appetito, alterazioni epatiche (accumulo di lipidi), cerebrali (vacuolizzazioni), duodenali (ulcere) e morte. Con dosi pari o maggiori di 15 mg/kg/giorno (3 volte il dosaggio raccomandato) per sei mesi, si sono manifestati sintomi simili, ma con una frequenza e gravità minori e con assenza di ulcere duodenali. Gli effetti collaterali in alcuni cani sono risultati reversibili all'interruzione del trattamento.

In cani di 6 mesi di età: a un dosaggio pari a o maggiore di 25 mg/kg/giorno (cinque volte il dosaggio raccomandato) per sei mesi è stata osservata emesi.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfiammatori ed antireumatici non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AH90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che inibisce la ciclossigenasi (coxib) e in modelli animali ha dimostrato un'azione analgesica, antinfiammatoria e antipiretica.

Al dosaggio giornaliero raccomandato di 5 mg/kg l'isoenzima COX-1, responsabile della produzione di prostaglandine citoprotettive nella mucosa gastrointestinale, non viene sostanzialmente inibito.

Firocoxib inibisce la sintesi delle prostaglandine in virtù dell'inibizione selettiva dell'isoenzima inducibile ciclossigenasi 2 (COX-2), responsabile della sintesi dei mediatori infiammatori. Nell'ambito di esperimenti su sangue intero di cani, Firocoxib ha dimostrato un'azione inibitoria 380 volte maggiore rispetto a COX-2 che non rispetto a COX-1.

5.2 Informazioni 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_{max}) è 1,25 ore a 0,52 µg/ml. Con un'emivita di 7,59 ore, dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" (stato di equilibrio dinamico) viene raggiunta entro il terzo giorno di somministrazione.

Firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro

Acido cloridrico

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di conservazione del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C

Le compresse divise, riposte nella confezione originale, possono essere conservate fino a 1 mese.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Previcox® 57 mg e Previcox® 227 mg:

Blister (strato in PVC trasparente/foglio in alluminio) con 10 compresse:

Scatola pieghevole da 3 x 10 compresse

Scatola pieghevole con un flacone da 60 compresse (flacone in polietilene ad alta densità con chiusura in polipropilene)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate..

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 56'979 01 001 Previcox 57 mg ad us. vet., 60 compresse masticabili per cani

Swissmedic 56'979 01 004 Previcox 57 mg ad us. vet., 30 compresse masticabili per cani

Swissmedic 56'979 02 003 Previcox 227 mg ad us. vet., 60 compresse masticabili per cani

Swissmedic 56'979 02 008 Previcox 227 mg ad us. vet., 30 compresse masticabili per cani

Categoria di dispensazione B: B. Dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.10.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 25.04.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.