

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previcox 57 mg närimistabletid koertele

Previcox 227 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Abiained:

Raudoksiidid (E172)

Karamell (E150d)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Maksapruun, ümmargune, kumer, poolitusjoonega tablett

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.

Pehmete kudede-ortopeediliste- ja hambaopeeratsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel koertel.

Mitte kasutada alla 10-nädala vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb mao-sooletrakti verejookse, vere düskraasiat või verejookse.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAIDidega).

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Doseerimistabelis antud soovituslikku annust ei tohiks ületada.

Ravimi kasutamine väga noortel loomadel ning loomadel, kellel kahtlustatakse neerude, südame või maksafunktsioonide halvenemist võib kaasa tuua lisariski. Kui selliseid juhtumeid ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelvalvet.

Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel patsientidel suurenenud riski tõttu neerutoksilisusele. Mitte manustada samaaegselt potentsiaalselt neerutoksiliste preparaatidega.

Kui esineb risk mao-sooletrakti verejooksudele või loomal on varem täheldatud talumatust mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes, tuleb ravimit kasutada range veterinaarse järelvalve all.

Väga harvadel juhtudel on teatatud neeru ja/või maksakahjustustest koertel, kellele on ravimit manustatud soovituslikus doosis. On võimalik, et osal sellistest koertest on subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on soovitatav enne manustamist ning perioodiliselt selle vältel läbi viia laboratoorsed uuringud, et teha kindlaks põhilised neeru- või maksa biokeemilised näitajad.

Kui esineb mõni järgnevatest häiretest, tuleb ravimi manustamine viivitamatule katkestada: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Poolitatud tabletid asetada tagasi müügipakendisse ja hoida lastele kättesaamatus kohas.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)*

Mõnikord on täheldatud oksendamist ja kõhulahtisust. Need reaktsioonid on üldiselt mööduva iseloomuga ning kaovad ravi peatamisel. Väga harva on teatatud neeru ja/või maksakahjustustest koertel, kellele ravimit on manustatud soovituslikus raviannuses. Harva on ravitud koertel teatatud närvisüsteemi häiretest.

Kui ilmnevad sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalu kadu, isutus, letargia, biokeemiliste neeru- või maksanäitajate halvenemine, tuleb ravimi manustamine lõpetada ning pöörduda nõu saamiseks loomaarsti poole. Nagu teiste NSAIDide puhul, võivad esineda tugevad kõrvaltoimed ning väga harvadel juhtudel võivad need olla väga tõsised või surmavad.

*Võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmise konventsiooni kohaselt:

Harv (mõjutab 1-10 looma 10 000-st)

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 looma 10 000-st)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooniperioodil mitte kasutada.

Uuringud laborloomadega {küülikud} on näidanud fetotoksilist ja maternotoksilist toimet annustes, mis on ligikaudsed koertele mõeldud ravidoosidele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Eelnev ravi teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võib suurendada riski kõrvalmõjude tekkeks ning seetõttu peaks enne ravi alustamist Previcoxiga eelnema vähemalt 24 tunnine ravimivaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel peab arvesse võtma eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilisi omadusi.

Previcox'i ei tohi manustada sammaegselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikoididega. Kortikosteroidide manustamisel loomadele, kellele antakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, suureneb mao-sooltrakti haavandite oht.

Samaaegne ravi ainetega, mis mõjutavad neerude läbilaskvust, näiteks diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, peab toimuma kliinilise järelvalve all. Hoiduda tuleks potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegsest manustamisest, sest see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteesiaks kasutatavad ravimid võivad mõjutada neerude läbilaskevõimet, peaks kaaluma parenteraalse vedelikteraapia kasutuselevõttu operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerukomplikatsioone NSAIDide perioperatiivse kasutamise ajal.

Selliste toimeainete samaaegne kasutamine, millel on omadus suuresti seonduda valkudega, võib põhjustada firokosiibi konkureerimist valkudega seondumisel ning seeläbi põhjustada toksilisuse teket.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Osteoartriit:

Manustada annuses 5 mg/kg kehamassi kohta päevas alltoodud tabeli järgi.

Tablette võib anda koos toiduga või ilma.

Ravikuuri pikkus oleneb saavutatud tulemustest. Kuna katsed on piiratud 90-päevaga, peab pikemaajalist manustamist hoolikalt kaaluma ja see peab toimuma loomaarsti järelvalve all.

Operatsioonijärgse valu leevendamine:

Manustada 5 mg/kg kehamassi kohta alltoodud tabeli järgi kuni kolme päeva jooksul vastavalt vajadusele, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

Ortopeediliste operatsioonide järel ning sõltuvalt ravimi toimest võib ravi jätkata pärast esimest kolme ravipäeva loomaarsti järelvalve all, kasutades sama päevast annustamisskeemi.

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	57 mg	227 mg	
3.0 – 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

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

10-nädala vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 3 kuu vältel järgmisi toksilisuse nähtusid: kehamassi kadu, halb isu, muutused maksas (lipiidide akumulatsioon), ajus (vakuolisatsioon), 12-sõrmiksooles (haavandid) ja surma.

Annustes ≥ 15 mg/kg/päevas (3 kordne soovituslik annus) 6 kuu jooksul täheldati samu tunnuseid, kuid nende tugevus ja sagedus olid vähenenud ning 12-sõrmiksoole haavandid puudusid. Ohutusuuringutel täheldati, et eelkirjeldatud tunnused olid mõnedel koertel tagasipöörduvad pärast ravimi manustamise katkestamist.

7 kuu vanustel koertel täheldati ravimi manustamisel annustes ≥ 25 mg/kg/päevas (5 kordne soovituslik annus) 6 kuu vältel mao-soolestiku nähtusid, näiteks oksendamist.

Üledoseerimisuuringuid ei ole teostatud vanematel loomadel kui 14 kuud. Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi viivitamatult katkestada.

Üleannustamise uuringuid ei ole teostatud vanematel kui 14-kuu vanustel loomadel. Kui täheldatakse üledoseerimisele viitavaid kliinilisi tunnuseid, tuleb ravi katkestada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: antiinflatatoorsed ja antireumaatilised ravimid, mittesteroidsed
ATCvet kood: QM01AH90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Firocoxib mittesteroidne põletikuvastane koksibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni-, implantatsiooni- ja *ductus arteriosus*'e ulgemise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Koera täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksibid ligikaudu 380-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga. Firokoksibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50 % COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC_{50}) on $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, samas kui IC_{50} COX-1 on $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Peale ravimi manustamist koertele suukaudselt soovitatud annuses 5 mg /kg kehamassi kohta, imendub firokoksib kiiresti ning maksimaalse kontsentratsiooni aeg (T_{max}) on $1.25 (\pm 0.85)$ tundi. Maksimumkontsentratsioon (C_{max}) on $0.52 (\pm 0.22) \mu g/ml$ (vastab ligikaudu $1.5 \mu M$), kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC 0-24) on $4.63 (\pm 1.91) \mu g \cdot xhr/ml$, suukaudne biosaadavus $36.9 (\pm 20.4)$ protsenti. Poolestusaeg ($t_{1/2}$) on $7.59 (\pm 1.53)$ tundi. Firokoksib seotakse ligikaudu 96 % ulatuses plasmaproteiinidega. Mitmete järjestikuste suukaudsete manustamiste korral saavutatakse ühtlane tase kolmanda päeva annusega. Firokoksib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise teel ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt sapi ning seedekanali kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

Mikrokristalliline tselluloos
Chartor hikkororipuu suitsuaroom
Hüdroksüpropüü tselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstereaat
Karamell E1 50d
Kolloidne ränidioksiid
Raudoksiidid (E172)

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat
Poolitatud tabletid tuleb asetada tagasi originaalpakendisse ja tarvitada ära 7 päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C
Säilitada originaalpakendis

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Previcox tabletid pakendatakse blisterpakendisse (läbipaistev PVC kile/alumiiniumfoolium) või 30 ml või 100 ml kõrge tihedusega polüetüleenpurki (polüpropüleensulguriga).

Närimistabletid (57 mg või 227 mg) on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp, milles 10 tabletti ühes blisteris
- 1 pappkarp, milles 30 tabletti kolmes blisteris
- 1 pappkarp, milles 180 tabletti 18 blisteris
- 1 pappkarp, milles 60 tabletti 1 purgis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/045/001-006
EU/2/04/045/008-009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

13-09-2004

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.