

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Firocoxib57 mg

sau

Firocoxib227 mg

Comprimatele masticabile rotunde, convexe, de culoare cafenie-roșcată cu o linie de rupere, în formă de cruce, pe o față. Comprimatele masticabile pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru alinarea durerilor și a inflamațiilor asociate osteoartritei la câini.

Pentru alinarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi și chirurgiei ortopedice și dentare la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar. Se recomandă ca înainte de administrarea tratamentului să fie efectuate analizele de laborator corespunzătoare pentru a identifica tulburările renale sau hepatice subclinice (asimptomatice) care ar putea cauza efecte adverse.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotice.

A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene). Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentului de uz veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte maternotoxice și fetotoxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Tratamentul, anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu medicamentul de uz veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat anterior.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

Deoarece anestezicele pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

Supradozare:

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutateii, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte.

La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

7. Evenimente adverse

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):

Vomă¹ și diaree.¹

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Tulburări ale sistemului nervos.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Deregări de natură hepatică și renală.

¹ Aceste reacții sunt în general de natură temporară și reversibile atunci când se oprește tratamentul.

Dacă apar alte reacții adverse ca vomă, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

5mg/kg/1 dată pe zi.

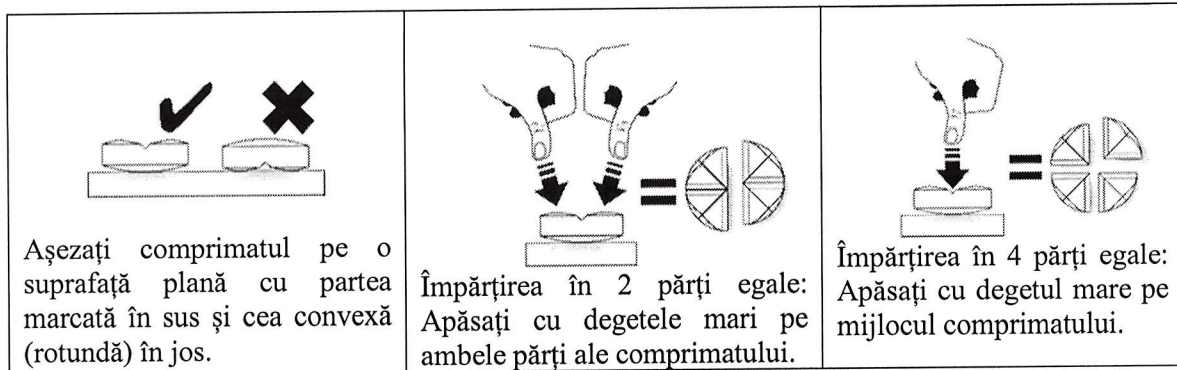
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamației, animalele pot primi tratamentul începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației până la 3 zile consecutive, în funcție de necesități.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		interval 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

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura dozarea corectă.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării declarată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi din luna menționată.

Comprimatele divizate pot fi păstrate în ambalajul original timp de 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

Previcox 57 mg comprimate masticabile pentru câini - 240086

Previcox 227 mg comprimate masticabile pentru câini - 240087

Comprimatele masticabile (57 mg sau 227 mg) sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 1 blister cu 10 comprimate (10 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 3 blistere a câte 10 comprimate (30 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 18 blistere a câte 10 comprimate (180 comprimate).
- 1 cutie de carton care conține 1 flacon cu 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse,
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Modul de acțiune:

Firocoxib este un medicament antiinflamator non-steroidian (AINS), care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

În testele in-vitro pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Previcox tablete masticabile sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin caramel și arome de fum pentru a facilita administrarea la câini

