

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O 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  
firocoxib

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido masticable contiene:

### **Sustancia activa:**

Firocoxib 57 mg

o

Firocoxib 227 mg

### **Excipientes:**

Óxidos de hierro (E172)

Caramelo (E150d)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido masticable.

Comprimido marrón claro, redondo y convexo con una línea de ruptura en forma de cruz en un lado. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

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

Alivio del dolor postoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales de menos de 10 semanas o menos de 3 kg de peso.

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

No usar con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

## **4.5 Precauciones especiales de uso**

### Precauciones especiales para su uso en animales

No se debe exceder la dosis recomendada, véase la sección 4.9.

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

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

Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINES. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera una enfermedad hepática o renal subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros bioquímicos hepáticos o los parámetros basales renales.

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

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de usar el medicamento.

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

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

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

Emesis y diarrea se han observado ocasionalmente. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. Trastornos hepáticos y/o renales se han notificado en muy raras ocasiones en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Trastornos del sistema nervioso se han notificado en raras ocasiones en perros tratados.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia o alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINES, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

## **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de reacciones adversas, por lo tanto, se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de comenzar el tratamiento con Previcox. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados anteriormente.

No administrar Previcox con otros antiinflamatorios no esteroideos 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 de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

Debido a que los medicamentos anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINES durante el periodo perioperatorio.

El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas, puede competir con Firocoxib en la unión con éstas y provocar efectos tóxicos.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

##### Osteoartritis:

Administrar 5 mg/kg de peso vivo una vez al día tal como se muestra en la tabla de abajo.

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración deberá ser controlado regular y cuidadosamente por el veterinario.

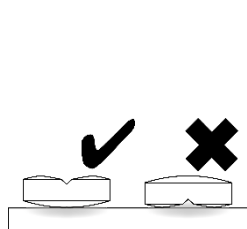
##### Alivio del dolor postoperatorio:

Administrar 5 mg/kg de peso vivo una vez al día tal como se describe en la tabla de abajo con una duración de hasta 3 días según sea necesario, empezando aproximadamente 2 horas antes de la intervención.

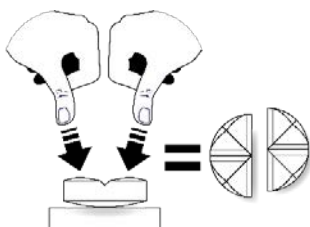
Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		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

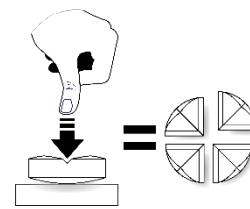
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa.



Coloque el comprimido en una superficie plana, con su lado marcado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



Para dividir en 2 partes iguales: Presione los pulgares hacia abajo en ambos lados del comprimido.



Para dividir en 4 partes iguales: Presione su pulgar hacia abajo en el centro del comprimido.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros de diez semanas, 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), en el cerebro (vacuolización) y en el 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 suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses, 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 realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.  
Código ATC vet: QM01AH90.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

La ciclooxigenasa es responsable de la producción de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoideos mediadores del dolor, la inflamación y la fiebre. Por tanto, los coxibes muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que la COX-2 está relacionada 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 completa, 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  $0,16 (\pm 0,05) \mu M$ , mientras que la  $CI_{50}$  para COX-1 es  $56 (\pm 7) \mu M$ .

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a perros de la dosis recomendada de 5 mg por kg de peso, el firocoxib se absorbe rápidamente y el tiempo hasta que se alcanza la concentración máxima ( $T_{max}$ ) es  $1,25 (\pm 0,85)$  horas. La concentración máxima ( $C_{max}$ ) es  $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$  (equivalente a aproximadamente  $1,5 \mu M$ ), el área bajo la curva ( $AUC_{24^0}$ ) es  $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times h/ml$  y la biodisponibilidad oral de  $36,9 \% (\pm 20,4\%)$ . La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es  $7,59 (\pm 1,53)$  horas. El firocoxib se une en un  $96 \%$  a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de la tercera dosis diaria. El firocoxib se metaboliza principalmente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación se efectúa esencialmente por la bilis y el tracto gastrointestinal.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Aroma a nuez ahumada Chartor  
Hidroxipropilcelulosa  
Croscarmelosa sódica  
Estearato de magnesio  
Caramelo (E150d)  
Sílice coloidal anhidra  
Óxido de hierro amarillo (E172)  
Óxido de hierro rojo (E172)

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

## **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.  
Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta un 1 mes en el envase original.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30° C.  
Conservar en el envase original.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Los comprimidos Previcox se suministran en blísteres (PVC transparente/aluminio) o en frascos de polietileno de alta densidad de 30 ml o 100 ml (con cierre de polipropileno).

Los comprimidos masticables (57 mg o 227 mg) están disponibles en los formatos siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 1 frasco de 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/09/2004  
Fecha de la última renovación: 29/05/2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACION DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**C. DECLARACION DE LOS LMR**

No procede.

**D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

No procede.

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

## **A. ETIQUETADO**

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

**Etiqueta de la caja de cartón**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

firocoxib 57 mg  
firocoxib 227 mg

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido masticable

### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos masticables  
30 comprimidos masticables  
60 comprimidos masticables  
180 comprimidos masticables

### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

### **6. INDICACIONES DE USO**

Dolor e inflamación asociados a la osteoartritis.  
Control del dolor perioperatorio.

### **7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.  
Lea el prospecto antes de usar.

### **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

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

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta un 1 mes en el envase original.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/045/001 10 comprimidos  
EU/2/04/045/002 30 comprimidos  
EU/2/04/045/003 10 comprimidos  
EU/2/04/045/004 30 comprimidos  
EU/2/04/045/005 180 comprimidos  
EU/2/04/045/006 180 comprimidos  
EU/2/04/045/008 60 comprimidos  
EU/2/04/045/009 60 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiquetado del frasco de 100 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros  
firocoxib

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Firocoxib 227 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido masticable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

60 comprimidos masticables

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**6. INDICACIONES DE USO**

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

Vía oral.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

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

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta un 1 mes en el envase original.



**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/045/009 60 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote (número)

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Lámina del blíster**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables  
Previcox 227 mg comprimidos masticables

firocoxib



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



**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiquetado del frasco (30 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros  
firocoxib



**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Firocoxib 57 mg

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

60 comprimidos masticables

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot (número)

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Previcox 57 mg comprimidos masticables para perros**  
**Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros**

**1. 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 CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada comprimido masticable contiene:

**Sustancia activa:**

firocoxib 57 mg

o

firocoxib 227 mg

**Excipientes:**

Óxidos de hierro (E172)

Caramelo (E150d)

Comprimido marrón claro, redondo y convexo con una línea de ruptura en forma de cruz en un lado. Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

**4. INDICACIONES DE USO**

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

Alivio del dolor postoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, ortopédica y dental en perros.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales de menos de 10 semanas o de menos de 3 kg de peso.

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

No usar con corticosteroides o con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Emesis y diarrea se han observado ocasionalmente. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. Trastornos hepáticos y/o renales se han notificado en muy raras ocasiones en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Trastornos del sistema nervioso se han notificado en raras ocasiones en perros tratados.

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto deberá ser suspendido y se deberá consultar con un veterinario. Como sucede con otros AINES, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

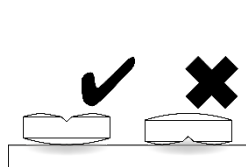
5 mg/kg una vez al día.

Para la reducción del dolor postoperatorio y la inflamación, se puede administrar la primera dosis 2 horas antes de la intervención hasta 3 días consecutivos, según sea necesario. Después de una intervención quirúrgica ortopédica y dependiendo de la respuesta observada, se podrá continuar con el tratamiento utilizando la misma pauta de dosificación diaria después de los 3 primeros días, siguiendo el criterio del veterinario.

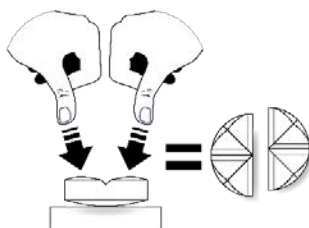
Administrar por vía oral según la tabla siguiente:

Peso vivo (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		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

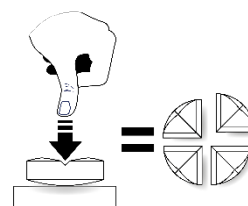
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa.



Coloque el comprimido en una superficie plana, con su lado marcado hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.



Para dividir en 2 partes iguales: Presione los pulgares hacia abajo en ambos lados del comprimido.



Para dividir en 4 partes iguales: Presione su pulgar hacia abajo en el centro del comprimido.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ser administrados con o sin alimento. No exceder la dosis recomendada. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Debido a que los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración deberá ser controlado regular y cuidadosamente por el veterinario.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP.

Los comprimidos divididos pueden ser conservados hasta un 1 mes en el envase original.

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

### Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. En este caso, si no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario. Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda realizar las pruebas adecuadas para detectar cualquier trastorno renal o hepático subclínico (asintomático) que pueda predisponer a que se produzcan reacciones adversas.

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

Este medicamento debe usarse bajo estricto control veterinario cuando exista 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 oculta en heces, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia y alteración de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de usar el medicamento.

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

Los comprimidos divididos deben devolverse al envase original.

### Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y para la madre a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.

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

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

No administrar Previcox simultáneamente con otros AINES o con glucocorticoides.

Cualquier 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. Debido a que los productos anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con fluidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINES durante el periodo perioperatorio.



El uso simultáneo de otras sustancias activas con un alto grado de unión a proteínas, puede competir con firocoxib en la unión con éstas y provocar efectos tóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En perros de diez semanas 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), en el cerebro (vacuolización) y en el 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 suspendió el tratamiento.

En perros de siete meses 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 realizado estudios de sobredosificación en animales de más de 14 meses.

Si se observan signos clínicos de sobredosificación, debe interrumpirse el tratamiento.

Incompatibilidades:

No procede.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Modo de acción:

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediadora 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, la inflamación y la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre canina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente 380 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

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

Los comprimidos masticables (57 mg o 227 mg) están disponibles en los formatos siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).

- 1 caja de cartón que contiene 18 blísteres de 10 comprimidos (180 comprimidos).
- 1 caja de cartón que contiene 1 frasco de 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.