

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PREVICOX

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğnenebilir tablet:

Aktif madde:

PREVICOX Her bir 237 mg ağırlığındaki Çiğnenebilir Tablet	Firokoksib
3 -15 kg arası köpekler	57 mg

PREVICOX Her bir 947 mg ağırlığındaki Çiğnenebilir Tablet	Firokoksib
15,1 – 90 kg arası köpekler	227 mg

Yardımcı maddeler: Demir oksitler (E172)
Karamel (E150d)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğnenebilir tablet
Sarımsı kahverengi, yuvarlak, dışbükey, çift çentikli tabletler.
Tabletler 2 veya 4 eşit parçaya bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde osteoartrit ile ilişkili ağrının ve enflamasyonun hafifletilmesinde, yumuşak doku, ortopedik ve diş cerrahisi ile ilişkili cerrahi sonrası ağrının ve enflamasyonun hafifletilmesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe veya emziren dişi köpeklerde kullanmayınız.
Yaşı 10 haftalıktan küçük yavruarda veya vücut ağırlığı 3 kg'dan hafif hayvanlarda kullanmayınız.

Mide-bağırsak kanaması, kan diskrazisi veya hemorajik hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanmayınız.

Kortikosteroidler veya diğer steroidal olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'lar) ile eş zamanlı kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Bölüm 4.9'da yer alan önerilen dozlar aşılmamalıdır.

Şüpheli veya doğrulanmış böbrek, kalp veya karaciğer fonksiyonu yetmezliği bulunan hayvanlarda veya çok genç hayvanlarda kullanımı ek risk içerebilir. Bu gibi bir kullanımdan kaçınılamadığı takdirde, bu köpeklerin dikkatli bir şekilde veteriner hekim tarafından izlenmesi gerekir.

Böbrek toksisitesinin artması ile ilişkili potansiyel risk mevcut olduğundan susuz kalmış, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Potansiyel olarak nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Mide-bağırsak kanaması riski mevcut ise veya hayvan daha önce NSAİİ'lere karşı intolerans göstermiş ise, bu ürün veteriner hekimin sıkı gözetimi altında kullanılmalıdır. Önerilen tedavi dozunun uygulandığı köpeklerde çok nadir durumlarda böbrek ve/veya karaciğer hastalıkları bildirilmiştir. Bu gibi vakaların bir kısmında tedavinin başlangıcı öncesinde sub-klinik (belirtisiz) böbrek veya karaciğer hastalığının olması olasıdır. Bu nedenle, başlangıçtaki böbrek veya karaciğer biyokimya parametrelerini belirlemek üzere uygun laboratuvar testlerinin yapılması, uygulama öncesinde ve periyodik olarak uygulama süresince önerilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri gözlemlendiği takdirde, tedavi sonlandırılmalıdır: tekrar eden ishal, kusma, dışkıda gizli kan, ani kilo kaybı, anoreksi, letarji, böbrek veya karaciğer biyokimya parametrelerinin kötüleşmesi.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara yutma durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve kullanma talimatını ya da etiketi hekime gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bölünmüş tabletleri kutusuna geri koyunuz ve çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kusma ve ishal nadiren bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar, genel olarak geçici niteliktedir ve tedavi sonlandırıldığında ortadan kalkar. Önerilen tedavi dozunun uygulandığı köpeklerde çok nadir durumlarda böbrek ve/veya karaciğer hastalıkları bildirilmiştir. Tedavi edilen köpeklerde sinir sistemi hastalıkları nadiren bildirilmiştir.

Kusma, tekrar eden ishal, dışkıda gizli kan, ani kilo kaybı, anoreksi, letarji, böbrek veya karaciğer biyokimya parametrelerinin kötüleşmesi gibi advers reaksiyonlar meydana gelirse, ürünün kullanımı durdurulmalıdır ve veteriner hekimin tavsiyesi alınmalıdır. Diğer NSAİD'lerde olduğu gibi, ciddi advers etkiler meydana gelebilir ve çok nadir durumlarda ölümle sonuçlanabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvandan 1'den fazlasında advers reaksiyon görülmesi)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- çok seyrek (izole bildirimler de dahil 10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve emziren dişi köpeklerde kullanmayınız.

Tavşanlarda gerçekleştirilen laboratuvar çalışmaları, köpek için önerilen tedavi dozuna yaklaşan doz oranlarında anne ve fetus için toksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer anti-enflamatuvar maddeler ile ön tedavi, ek advers etkilerin meydana gelmesine veya advers etkilerin artmasına neden olabilir ve buna bağlı olarak, PREVICOX ile tedavinin başlangıcı öncesinde en az 24 saat süreyle bu gibi ilaçlar ile tedavinin uygulanmadığı bir dönem olmalıdır. Ancak, tedavinin uygulanmadığı dönemde daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri dikkate alınmalıdır.

PREVICOX, diğer NSAİD'ler veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Sindirim sistemi ülserleri, non-steroid anti-enflamatuvar ilaçlar verilen hayvanlarda kortikosteroidler tarafından şiddetlenebilir.

Diüretikler veya Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ACE) İnhibitörleri gibi böbrek akışına etki eden moleküller ile eş zamanlı tedavi, klinik izleme tabi olmalıdır. Böbrek toksisitesi riski artabileceğinden potansiyel olarak nefrotoksik ilaçların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Anestezik ilaçlar renal (böbrek ile ilgili) perfüzyonu etkileyebilir. Bu nedenle, peri-operatif (ameliyat öncesi, sırası, sonrası) dönemde NSAİD'ler kullanılırken, potansiyel böbrek komplikasyonlarını azaltmak için ameliyat sırasında parenteral sıvı terapisinin kullanılması göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüksek derecede proteine bağlanma özelliği bulunan diğer etkin maddelerle eş zamanlı kullanımı, bağlanma açısından firokoksib ile yarışabilir ve buna bağlı olarak toksik etkilere yol açabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral kullanım içindir.

Osteoartrit:

Aşağıdaki tabloda verildiği gibi günde bir kez 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tabletler, yiyecek veya yiyecek olmaksızın uygulanabilir.

Tedavi süresi, gözlemlenen yanıtla ilgili olacaktır. Saha çalışmaları 90 günle sınırlı olduğundan, daha uzun süreli tedavi dikkatli bir şekilde ele alınmalıdır ve veteriner hekim tarafından düzenli izlenmelidir.

Cerrahi işlem sonrası ağrının giderilmesi:

Cerrahi işlemden yaklaşık 2 saat önce başlayarak gerekirse 3 güne kadar aşağıdaki tabloda sunulduğu şekilde günde bir kez 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

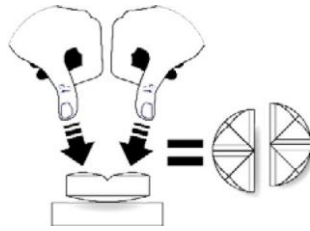
Ortopedik cerrahiyi takiben ve gözlenen yanıtla ilgili olarak, aynı günlük doz alımı çizelgesini kullanarak yapılan tedavi, tedaviyi uygulayan veteriner hekimin kararına göre ilk 3 gün sonrasında da devam ettirilebilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Ağırlığa göre çiğneme tabletlerinin sayısı		mg/kg aralığı
	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

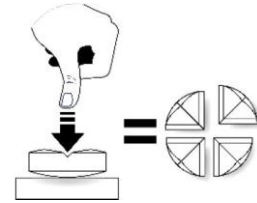
Tabletler, doğru dozajlamayı sağlamak için 2 veya 4 eşit parçaya bölünebilir.



Tableti, çentikli tarafı yukarıya ve dışbükey (yuvarlak) tarafı aşağıya bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.



İki eşit parçaya bölmek için: Başparmaklarınızı tabletin her iki tarafından aşağıya doğru bastırın.



Dört eşit parçaya bölmek için: Başparmağınızı tabletin ortasından aşağıya doğru bastırın.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tedavi başlangıcında on haftalık olan köpeklere üç ay süreyle ≥ 25 mg/kg/gün (önerilen dozun 5 katı) doz oranlarında uygulama yapıldığında şu toksisite belirtileri gözlenmiştir: vücut ağırlığı kaybı, iştahsızlık, karaciğerde (lipit birikimi), beyinde (vakuolizasyon), on iki parmak bağırsağında (ülserler) değişiklikler ve ölüm. Altı ay süreyle ≥ 15 mg/kg/gün (önerilen dozun 3 katı) doz oranlarında uygulama yapıldığında, şiddet ve sıklığın daha düşük olması ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin bulunmamasına karşın, benzer klinik belirtiler gözlenmiştir.

Bu hedef hayvan güvenlik çalışmalarında, klinik toksisite belirtileri, bazı köpeklerde tedavi kesildikten sonra düzelmiştir.

Tedavi başlangıcında 7 aylık olan köpeklere altı ay süreyle ≥ 25 mg/kg/gün (önerilen dozun 5 katı) doz oranlarında uygulama yapıldığında kusma gibi mide-bağırsak sistemine ait yan etkiler gözlenmiştir.

14 aylıktan büyük hayvanlarda doz aşımı çalışmaları yapılmamıştır.

Klinik doz aşımı belirtileri gözlenirse, tedavi kesilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlarda dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Non-Steroid Antienflamatuvar, Antiromatizmal
ATC-vet Kodu: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Firokoksib, siklooksijenaz-2 (COX-2) – aracılı prostaglandin sentezinin seçici inhibisyonu ile etkisini gösteren Koksib grubuna ait, steroid olmayan antienflamatuvar (NSAİD) bir ilaçtır. Siklooksijenaz, prostaglandinlerin oluşumundan sorumludur. COX-2, pro-enflamatuvar uyarıcılar tarafından indüklendiği gösterilmiş olan enzimin izoformudur ve ağrının, enflamasyonun ve ateşin prostanoid mediyatörlerin sentezinden asıl sorumlu olan enzimdir. Bu nedenle, koksibler, analjezik, anti-enflamatuvar ve anti-piretik özellikler sergiler. COX-2'nin ayrıca, ovülasyona, implantasyona ve *ductus arteriosus* kapanmasına ve merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında (ateş indüksiyonu, ağrı algısı ve bilişsel fonksiyon) da rol oynadığı düşünülmektedir. Köpek *in-vitro* tam kan tetkiklerinde, firokoksib, COX-1 ile kıyaslandığında COX-2 için yaklaşık 380 kat oranında daha fazla seçicilik göstermektedir. COX-2 enziminin %50'sini inhibe etmek için gerekli firokoksib konsantrasyonu (yani, IC₅₀), 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M iken, COX-1 için IC₅₀ değeri, 56 ($\pm$ 7) μ M'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler,

Köpeklerde, önerilen 5 mg/kg vücut ağırlığı dozunda oral uygulamayı takiben, firokoksib, hızlı bir şekilde emilir ve maksimum konsantrasyona ulaşma süresi (T_{maks}), 1,25 ($\pm$ 0,85) saattir. Pik konsantrasyon (C_{maks}) 0,52 ($\pm$ 0,22) μ g/ml'dir (yaklaşık 1,5 μ M'ye eşdeğerdir), eğri altında kalan alan (AUC 0-24) 4,63 ($\pm$ 1,91) μ g x saat/ml'dir ve oral biyoyararlanım

yüzde 36,9 ($\pm$ 20,4)'dur. Eliminasyon yarı-ömrü ($t_{1/2}$), 7,59 ($\pm$ 1,53) saattir. Firokoksib, plazma proteinlerine yaklaşık %96 oranında bağlanır. Çoklu oral uygulamaları takiben, kararlı duruma üç günlük doz ile ulaşılır. Firokoksib, ağırlıklı olarak karaciğerde dealkalizasyon ve glukuronidasyon ile metabolize olur. Eliminasyon, çoğunlukla safrada ve mide-bağırsak kanalında gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat
Mikrokristalize Selüloz
Chartor Hickory Füme Aroması
Hidroksipropil selüloz
Kroskarmelloz Sodyum
Magnezyum Stearat
Karamel (E150d)
Koloidal anhidroz silika
Sarı demir oksit (E172)
Kırmızı demir oksit (E172)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Bölünmüş tabletler, orijinal ambalajına geri konularak 1 aya kadar saklanabilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürünü 30°C'nin altında ve orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabına ve derin dondurucuya koymayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

PREVICOX Çiğnenebilir Tabletler, 3-15 kg arası köpekler için 57 mg, 15,1-90 kg arası köpekler için 227 mg olmak üzere iki farklı ticari takdim şekline sahiptir.

PREVICOX, blisterlerde (saydam PVC/alüminyum folyo) veya 57 mg'lık ticari takdim şekli için 30 ml ve 227 mg'lık ticari takdim şekli için 100 ml (beyaz polipropilen kapaklı) yüksek yoğunluklu beyaz polietilen şişeler içinde aşağıdaki ambalaj büyüklüklerinde sunulmaktadır.

- 1 blister içinde 10 tablet içeren 1 karton kutu
- 3 blister içinde 30 tablet içeren 1 karton kutu
- 18 blister içinde 180 tablet içeren 1 karton kutu
- 1 şişe içinde 60 tablet içeren 1 karton kutu

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya üründen türetilen atık madde, yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1. Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli/İstanbul
Tel: 0212 329 11 00
Faks: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/043

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

26.06.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

10.11.2020