

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Firocoxib 57 mg
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, convexo y ranurado.

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 esteroídicos (AINES).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se debe exceder la dosis recomendada, como se indica en la tabla de dosificación

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 a los animales

Lávese las manos después de usar el producto.

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

Vuelva a poner los comprimidos partidos en el blister y manténgalo fuera del alcance de los niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)*

Ocasionalmente se han observado emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. 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. En raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso 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.

*Se define la frecuencia de las posibles reacciones adversas usando el convenio siguiente:

Rara (afecta entre 1 y 10 animales por cada 10.000)

Muy rara (afecta a menos de 1 animal por cada 10.000)

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 esteroídicos.

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 – 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 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 esteroídicos.
Código ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroídico (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
Óxidos de hierro (E172)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Los comprimidos partidos deberán guardarse en su envase original y podrán ser conservados un máximo de 7 días.

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 las presentaciones siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos en un blíster
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos en tres blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos en dieciocho blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos en un frasco

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

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

13/09/2004

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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACION DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

MERIAL S.A.S
4 Chemin de Calquet
31000 Toulouse
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACION DE LOS LMR

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

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.
Administrar 5 mg por kg de peso una vez al día.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Los comprimidos partidos deberán guardarse en su envase original y podrán ser conservados un máximo de 7 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/045/001 10 comprimidos
EU/2/04/045/002 30 comprimidos
EU/2/04/045/005 180 comprimidos
EU/2/04/045/008 60 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiqueta de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 227 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Firocoxib 227 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

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.
Administrar 5 mg por kg de peso una vez al día.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

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

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Los comprimidos partidos deberán guardarse en su envase original y podrán ser conservados un máximo de 7 días.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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 DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/045/003 10 comprimidos
EU/2/04/045/004 30 comprimidos
EU/2/04/045/006 180 comprimidos
EU/2/04/045/009 60 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 57 mg comprimidos masticables
Firocoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Previcox 227 mg comprimidos masticables
Firocoxib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetado del frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

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

60 comprimidos

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

5. TIEMPO DE ESPERA

No procede

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:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

Fabricante que libera el lote:

MERIAL, 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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Óxidos de hierro (E172)

Caramelo (E150d)

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.

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.

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 esteroídicos (AINES).

6. REACCIONES ADVERSAS*

Ocasionalmente se han observado emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se suspende el tratamiento. 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. En raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

*Se define la frecuencia de las posibles reacciones adversas usando el convenio siguiente:

Rara (afecta entre 1 y 10 animales por cada 10.000)

Muy rara (afecta a menos de 1 animal por cada 10.000)

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 (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración	
	57 mg	227 mg
3,0 - 5,5	0,5	
5,6 – 10	1	
10,1 - 15	1,5	
15,1 – 22		0,5
22,1 – 45		1
45,1 – 68		1,5
68,1 – 90		2

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 DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Con objeto de protegerlo de la humedad, conservar en el envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Los comprimidos partidos deberán guardarse en su envase original y podrán ser almacenados un máximo de 7 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

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

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

Lávese las manos después de usar el medicamento.

13. 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.

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 esteroídico (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 prostanoïdes 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 las presentaciones siguientes:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos en un blíster
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos en tres blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos en dieciocho blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos en un frasco