

000010

ROTULADO GRÁFICO

PREVICOX

Firocoxib 57 mg Comprimidos masticables

Presentaciones de 10 y 30 comprimidos en Blister

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Previcox

Firocoxib 57 mg

10 ó 30 comprimidos masticables

Antiinflamatorio no esterooidal de la clase coxib

USO VETERINARIO

PERROS

Administración oral

Indicaciones: Para el control del dolor y la inflamación causados por la osteoartritis o cirugía de tejidos blandos, en perros.

Posología y forma de administración: Previcox debe ser administrado vía oral en dosis de 5 mg/kg de peso una vez al día, por 3 días.

1 comprimido permite tratar a un perro de 11,4 Kg

½ comprimido permite tratar a un perro de 5,7 Kg

Precauciones: En caso de ingestión accidental, consulte a su médico.

Advertencia: Mantener fuera del alcance de los niños.

Para mayor información ver inserto.

Condiciones de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Elaborado por Patheon Inc., Canadá, para Merial Limited, 3239 Satellite Blvd, Duluth, GA 30096-4640, U.S.A.

Importado y distribuido por Sanofi Pasteur S.A. Av. Andrés Bello 2711, Piso 12, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de Merial Limited, Inglaterra.

Reg. SAG N°:

Venta bajo receta médico veterinaria

Prohibida su venta fraccionada.

Serie:

Elaboración:

Vence:

APROBADO
S A G

17 DIC. 2010

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

ENVASE PRIMARIO: BLISTER

000011

Previcox

Firocoxib 57 mg

Comprimidos masticables

USO VETERINARIO

PERROS

No usar en humanos, mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte a su médico.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Elaborado por Patheon Inc., Canadá, para Merial Limited, 3239 Satellite Blvd, Duluth, GA 30096-4640, U.S.A.

Importado y distribuido por Sanofi Pasteur S.A. Av. Andrés Bello 2711, Piso 12, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de Merial Limited, Inglaterra.

Reg. SAG N°:

Serie:

Elaboración:

Vence:



17 DIC. 2010

<p align="center">INSERTO</p>

**PREVICOX® (firocoxib)
Comprimidos Masticables**

PREVICOX Comprimidos Masticables se utiliza para controlar el dolor e inflamación debidos a osteoartritis o cirugía de tejido blando en perros.

Este resumen contiene información importante acerca de PREVICOX. Usted debe leer esta información antes de administrar al perro los comprimidos de PREVICOX.

**APROBADO
S A G**

INDICACIONES

PREVICOX es un medicamento antiinflamatorio no esterooidal (AINE) de venta con receta médico veterinaria utilizado para controlar el dolor e inflamación causados por la osteoartritis o cirugía de tejidos blandos en perros.

La osteoartritis es una enfermedad dolorosa causada por el “desgaste natural” del cartílago y otras partes de la articulación, resultando en los siguientes cambios o signos en el perro:

- Cojera.
- Disminución de la actividad o ejercicio (renuencia a pararse, subir escalas, saltar o correr, o dificultad para realizar estas actividades).
- Rigidez o disminución del movimiento de las articulaciones.

17 DIC. 2010

Previcox está indicado para el control del dolor e inflamación postoperatorios debido a la cirugía de tejidos blandos (por Ej., esterilizaciones, cirugías abdominales, mastectomías y remoción de tumores de la piel). Puede administrar PREVICOX antes del procedimiento y recomendar que el perro sea tratado por varios días después de irse a casa.

Osteoartritis

Aún cuando PREVICOX no es una cura para la osteoartritis, puede controlar el dolor y la inflamación, mejorando la movilidad del perro.

- La respuesta varía de un perro a otro, pero la mejoría puede ser bastante importante.
- En la mayoría de los perros se puede observar una mejoría dentro de un período de algunos días.
- Si se discontinua PREVICOX o no se administra de manera adecuada, el dolor e inflamación del perro pueden reaparecer.

Control del dolor e inflamación luego de una cirugía de tejidos blandos

- PREVICOX Comprimidos Masticables permite que el perro se recupere de manera más cómoda controlando el dolor y la inflamación luego de una cirugía de tejidos blandos.
- El control del dolor y la inflamación pueden variar de un perro a otro.
- Si PREVICOX Comprimidos Masticables no se administra de acuerdo a las indicaciones del veterinario, puede reaparecer el dolor en el perro.

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO



000015

CONTRAINDICACIONES

No debe administrar PREVICOX si el perro:

- Presenta una reacción alérgica a firocoxib, el ingrediente activo de PREVICOX.
- Ha presentado una reacción alérgica (tal como urticaria, hinchazón facial, piel roja o picazón en la piel) a la aspirina u otros AINEs.
- Está en este momento tomando aspirina, otros AINEs o corticoesteroides.
- Tiene un peso corporal inferior a 5,7 kilos.

APROBADO
S A G

PREVICOX sólo debe administrarse a perros.

Las personas no deben tomar PREVICOX. Mantenga PREVICOX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Si usted ingiere accidentalmente PREVICOX comuníquese inmediatamente con su médico.

FACTORES QUE DEBEN CONSIDERARSE ANTES DE ADMINISTRAR PREVICOX

- Los signos de osteoartritis que se han observado en el perro, tal como la cojera o rigidez.
- La importancia del control del peso en el manejo de la osteoartritis.
- Qué análisis se debieran realizar antes de recetar PREVICOX.
- Cuán a menudo el perro puede necesitar ser examinado por el veterinario.
- Los riesgos y beneficios del uso de PREVICOX. Reacciones adversas serias, incluyendo la muerte, se han asociado con la administración de PREVICOX en dosis por sobre aquella recomendada en cachorros menores de siete meses de edad.
- Es menor de 7 meses de edad.
- Está preñada, amamantando o se tiene planificado aparear al perro.

17 DIC. 2010

Informarse si el perro actualmente experimenta o siempre ha presentado los siguientes problemas médicos:

- Cualquier efecto colateral producido por la ingesta de PREVICOX u otros AINEs, tal como la aspirina.
- Cualquier trastorno digestivo (vómitos o diarrea).
- Cualquier enfermedad renal.
- Cualquier enfermedad hepática.
- Cualquier otro problema médico o alergia que el perro presente actualmente o haya tenido en el pasado.
- Todos los medicamentos que se le está administrando o tienen planificado dar al perro, incluyendo aquellos que no requieren receta y cualquier suplemento alimenticio.

POSOLOGÍA

Utilice la dosis efectiva más baja para la duración más corta, concordante con la respuesta individual. La dosis recomendada de PREVICOX (firocoxib) para la administración oral en perros

es de 5,0 mg/kg de peso corporal una vez al día según necesidad para la osteoartritis y por 3 días según necesidad para el dolor e inflamación postoperatoria asociada con cirugía de tejidos blandos. Los perros pueden tratarse con PREVICOX aproximadamente dos horas antes de la cirugía. Los comprimidos son ranurados y la dosis debe calcularse en incrementos de medio comprimido. PREVICOX Comprimidos Masticables puede administrarse con o sin alimento.

1 comprimido permite tratar a un perro de 11,4 Kg

½ comprimido permite tratar a un perro de 5,7 Kg

**APROBADO
S A G**

EFFECTOS NO DESEADOS

PREVICOX, como otros AINEs, puede causar algunos efectos colaterales. Pueden ocurrir en los perros, con o sin aviso, efectos colaterales serios asociados con la terapia con AINEs y, en casos raros, resultar en la muerte del animal. Los efectos colaterales más comunes asociados con la terapia con PREVICOX involucran el tracto digestivo (vómitos y disminución del consumo de alimento). También se han informado problemas hepáticos y renales con el uso de AINEs. Revise los siguientes efectos colaterales que pueden indicar que el perro está teniendo un problema con PREVICOX:

- Disminución o aumento del apetito.
- Vómitos.
- Cambios en las deposiciones (tales como diarrea, heces negras, alquitranadas o sanguinolentas).
- Cambios en el comportamiento (tales como aumento o disminución del nivel de actividad, convulsiones o agresión).
- Encías, piel o blanco del ojo amarillentos (ictericia).
- Cambio en los hábitos del consumo de agua (frecuencia o cantidad consumida).
- Cambio en los hábitos urinarios (frecuencia, color u olor).
- Cambio en la piel (enrojecimiento, costras o rasquidos).
- Una inesperada pérdida de peso.

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

Es importante suspender el medicamento y contactar inmediatamente al veterinario en el caso que el perro presente un problema médico o efecto colateral mientras recibe comprimidos de PREVICOX.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

17 DIC. 2010

PREVICOX no debe administrarse con otros AINEs (por ejemplo, aspirina, carprofeno, etodolaco, deracoxib, meloxicam o tepoxalin) o corticoesteroides (por ejemplo, prednisona, cortisona, dexametasona o triamcinolona).

Se debe tener conocimiento de todos los medicamentos que el perro ha recibido en el pasado y de cualquier medicamento que esté planificando administrarle junto con PREVICOX comprimidos. Esto debiera incluir otros medicamentos que puedan obtenerse sin receta o cualquier suplemento dietario. Es posible que se desee verificar que todos los medicamentos pueden administrarse juntos.

SOBREDOSIS

Consulte inmediatamente al veterinario si el perro ingiere más de la cantidad recetada de PREVICOX.

Información al usuario

- Este folleto entrega un resumen de la información acerca de PREVICOX comprimidos. Si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de PREVICOX, el dolor debido a la osteoartritis o el dolor postoperatorio luego de una cirugía de tejidos blandos, converse con el veterinario.
- Como con todos los medicamentos recetados, PREVICOX comprimidos debe administrarse sólo al perro para quién fue recetado. PREVICOX comprimidos debe administrarse al perro únicamente para la enfermedad diagnosticada y en la dosis recetada.
- Es importante analizar periódicamente la respuesta del perro a los comprimidos de PREVICOX. El veterinario determinará si el perro está respondiendo como se esperaba y si debe continuar recibiendo PREVICOX comprimidos.

Prohibida su venta fraccionada.

Elaborado por Patheon Inc. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario Canadá, para Merial Limited U.S.A.

Importado y distribuido por Sanofi Pasteur S.A. Andrés Bello 2711, Piso 12, Las Condes, bajo licencia de Merial Limited, Inglaterra.

© 2007 Merial Limited. Todos los Derechos Reservados.
® PREVICOX es una marca comercial de Merial Limited.



17 DIC. 2010

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**PREVICOX****FIROCOXIB 57 mg, Comprimidos masticables**

17 DIC. 2010

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

PREVICOX 57 mg Comprimidos masticables
Firocoxib 57 mg

APROBADO
S A G**2. COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Firocoxib	57 mg
Excipientes c.s.p.	237 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

**4. PROPIEDADES**

4.A. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: PREVICOX (firocoxib) es un medicamento antiinflamatorio no esterooidal (AINE), no narcótico, de la clase inhibidores de la ciclooxigenasa (coxib) con propiedades antiinflamatorias y analgésicas. Existen dos principales enzimas ciclooxigenasas, COX-1 y COX-2, y se ha descubierto recientemente una tercera enzima, COX-3, la que aún no se ha caracterizado en su totalidad.¹ La ciclooxigenasa-1 (COX-1) es la enzima responsable de facilitar los procesos fisiológicos constitutivos, por ejemplo, agregación plaquetaria, protección de la mucosa gástrica y perfusión renal.² También se expresa constitutivamente en el cerebro, médula espinal y tracto del aparato reproductor.³ La ciclooxigenasa-2 (COX-2) es responsable de la síntesis de mediadores inflamatorios, aunque también se expresa constitutivamente en el cerebro, médula espinal y riñones.^{4,5,6} La ciclooxigenasa-3 (COX-3) también se expresa constitutivamente en el cerebro canino y humano y en el corazón de los seres humanos.⁷ Los resultados de los estudios in vitro demostraron que firocoxib es altamente selectivo por la enzima COX-2 cuando se expuso sangre canina a concentraciones del medicamento comparables con aquellas observadas luego de una dosis oral en perros de 5 mg/kg una vez al día.⁸ Sin embargo, no se ha establecido la importancia clínica de estos hallazgos.

4.B. EFECTIVIDAD: En dos estudios de campo se aleatorizaron doscientos cuarenta y nueve perros de diferentes razas, con edades que fluctuaban entre 11 meses y 20 años, y con un peso entre 5,9 y 79,5 kg para administrarles ya sea PREVICOX o un medicamento activo control. Se evaluaron los perros en lo que respecta a la cojera, dolor durante la manipulación, rango de movilidad, inflamación de articulaciones y mejoría completa en una evaluación de no inferioridad de PREVICOX comparado con el control activo. Al término del estudio, el

87% de los propietarios consideraron que los perros tratados con PREVICOX habían mejorado. Los veterinarios consideraron que el ochenta y ocho por ciento de los perros tratados con PREVICOX lograron mejorar. Los perros tratados con PREVICOX mostraron un nivel de mejoría, evaluada por el veterinario, en cojera, dolor o palpitación y rango de movilidad, y la mejoría observada durante la evaluación de los propietarios resultó comparable con aquella obtenida con el control activo. El nivel de mejoría de los perros tratados con PREVICOX en la carga de peso de la extremidad durante la evaluación de la marcha sobre plataforma resultó comparable con aquella con el control activo. En otro estudio de campo, se aleatorizaron doscientos cincuenta y ocho perros de diferentes razas, con dueño, con edades que fluctuaban entre 10,5 semanas y 16 años, con pesos entre 3,2 y 76,3 kg., para administrarles PREVICOX o un control (comprimido con dosis simulada) para el control del dolor e inflamación postquirúrgica asociada con procedimientos de cirugía de tejidos blandos tales como cirugía abdominal (por ejemplo, ovariectomía, criptorquidectomía, esplenectomía, cistotomía) o cirugías mayores, externas (por ejemplo, mastectomía, remoción de tumor de la piel > 8 cm). El estudio demostró que para controlar el dolor y la inflamación postoperatoria asociada con cirugía de tejidos blandos, los perros tratados con PREVICOX presentaron una menor necesidad de medicamentos de rescate que los controles (comprimidos con dosis simulada).

4.C. PALATABILIDAD: Se estimó que PREVICOX Comprimidos Masticables resultó conveniente en su administración (97,2%) y apetecible para los perros (68,5%) de acuerdo a las observaciones realizadas por sus dueños en los estudios multicéntricos en terreno que involucró perros de varias razas y tamaños, con dueño.

4.D. SEGURIDAD DEL ANIMAL: En un estudio de seguridad en animal blanco, se administró firocoxib por vía oral a perros Beagle adultos sanos (ocho perros por grupo) en dosis de 5, 15 y 25 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis total diaria recomendada) durante 180 días. Con la dosis indicada de 5 mg/kg, no se observaron eventos adversos relacionados con el tratamiento. En los perros de todos los grupos de dosis, incluyendo los controles que no recibieron medicamento, se observó disminución del apetito, vómitos y diarrea, aunque el vómito y la diarrea se apreciaron más a menudo en perros del grupo de dosis 5X. Un perro en el grupo de dosis 3X recibió un diagnóstico de poliarteritis juvenil de etiología desconocida después de presentar episodios recurrentes de vómitos y diarrea, letargia, dolor, anorexia, ataxia, déficit propioceptivo, disminución de los niveles de albúmina, disminución y luego elevación del recuento de plaquetas, aumento del tiempo de sangría y elevación de las enzimas hepáticas. En un perro del grupo 5X se encontró una leve úlcera ileal durante el examen histopatológico. Este perro también presentó una disminución de la albúmina sérica que regresó al nivel normal al término del estudio. Un control y tres perros del grupo 5X presentaron áreas focales de inflamación en el píloro o intestino delgado. Se observó vacuolización sin infiltrados de células inflamatorias en la región talámica del cerebro de perros en tres perros control, un perro del grupo 3X y tres del grupo 5X. En todos los grupos, el ALP promedio estuvo dentro del rango normal, sin embargo, resultó mayor en los grupos de dosis 3X y 5X que en el grupo control.

Se observaron disminuciones transitorias de la albúmina sérica en varios animales de los grupos 3X y 5X y en un animal control. En otro estudio de seguridad, se administró firocoxib por vía oral a perros Beagle jóvenes sanos (10-13 semanas de edad) en dosis de 5, 15 y 25 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis total diaria recomendada) durante 180 días. Con la dosis indicada (1X) de 5 mg/kg, tres de seis perros presentaron una mínima esteatosis hepática periportal, observada en el examen histopatológico. En el examen histopatológico, un animal control, un o del grupo 1X y dos del grupo 5X presentaron una leve esteatosis hepática. Estos animales no

APROBADO
S A G

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

17 DIC. 2010

mostraron signos clínicos y no presentaron elevación de las enzimas hepáticas. En el grupo de dosis 3X, un perro fue sometido a eutanasia debido a una mala condición clínica (Día 63). Este perro presentó una ligera disminución de la albúmina sérica. Al término del estudio, aparte de los cinco perros que sobrevivieron y los perros del grupo 3X clínicamente normales, tres presentaron una mínima esteatosis hepática periportal. De los doce perros del grupo de dosis 5X, uno murió (Día 82) y se realizó la eutanasia a tres perros moribundos (Día 38, 78 y 79) debido a anorexia, un deficiente aumento de peso, depresión y en un perro, vómitos. Uno de los perros sometidos a eutanasia había ingerido un juguete de cuerdas. Dos de estos perros del grupo 5X presentaron una ligera elevación de las enzimas hepáticas. En la necropsia la totalidad de los cinco perros que murieron o fueron sometidos a eutanasia presentaron una moderada esteatosis hepática periportal o una severa esteatosis hepática generalizada; dos presentaron úlcera duodenal; y dos exhibieron edema pancreático. De los otros dos perros del grupo 5X clínicamente normales (aparte de los cuatro sometidos a eutanasia como comparadores de los perros clínicamente afectados) uno presentó una ligera y el otro una moderada esteatosis hepática periportal. El tratamiento con el medicamento se discontinuó en cuatro perros del grupo 5X. Estos perros sobrevivieron las 14 semanas restantes del estudio. En promedio, los perros en los grupos de dosis 3X y 5X no aumentaron tanto de peso en comparación con los perros control. Se midió la tasa de aumento de peso (en vez de la pérdida de peso) debido a que estos perros eran jóvenes y estaban en crecimiento. Se observó vacuolación del tálamo en tres de seis perros en el grupo de dosis 3X, cinco de doce perros en el grupo 5X y en menor grado en dos animales control no medicados. Se observó diarrea en todos los grupos de dosis, incluyendo los controles no medicados.

En otro estudio de seguridad respecto a la tolerancia a medicamentos que involucró un total de seis perros (dos perros control y cuatro perros tratados), se administró firocoxib a cuatro perros Beagle adultos sanos en una dosis de 50 mg/kg (diez veces la dosis diaria recomendada) durante veintidós días. Todos de los perros sobrevivieron al término del estudio. Tres de los cuatro perros tratados desarrollaron erosión o ulceración del intestino delgado. Los perros tratados que desarrollaron erosión o ulceración del intestino delgado presentaron una incidencia más alta de vómitos, diarrea y disminución del consumo de alimento que los perros control. Uno de estos perros presentó una severa ulceración duodenal con esteatosis hepática en asociación con vómitos, diarrea, anorexia, pérdida de peso, cetonuria y leve elevación de la AST y ALT. Los cuatro perros tratados mostraron una disminución progresiva de la albúmina sérica que, con excepción de un perro que desarrolló hipoalbuminemia, permaneció dentro del rango normal. En el grupo tratado también se observó una ligera pérdida de peso. Uno de los dos perros controles y tres de los cuatro perros tratados mostraron un incremento transitorio de la ALP que permaneció dentro del rango normal.

17 DIC. 2010

4.E. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: La biodisponibilidad absoluta de PREVICOX (firocoxib) es aproximadamente un 38% cuando se administra como una dosis oral de 5 mg/kg en perros adultos en ayunas. Firocoxib se elimina rápidamente de la sangre a través de un metabolismo hepático y excreción fecal ($CL_{sistémico} \approx 0,4$ L/hr/kg). A pesar de un alto nivel de unión a proteínas plasmáticas (96%), firocoxib muestra un gran volumen de distribución (V_d del medicamento total = $\sim 4,6$ L/kg) y una vida media de eliminación terminal de 7,8 horas (%C = 30%). El proceso de absorción oral es altamente variable entre los perros. La administración concomitante de PREVICOX con alimento retrasa la absorción del medicamento (T_{max} desde 1 hasta 5 horas) y disminuye las concentraciones máximas (C_{max} desde 1,3 hasta 0,9 mcg/mL). Sin embargo, el alimento no afecta la biodisponibilidad oral total con la dosis recomendada.

APROBADO
S A G

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS



5.A. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5.B. INDICACIONES DE USO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Indicaciones de uso

PREVICOX (firocoxib) Comprimidos Masticables está indicado para el control del dolor y la inflamación asociada con la osteoartritis y para el control del dolor e inflamación postoperatoria asociada con cirugía de tejidos blandos en perros.

Vía de administración

Oral

Posología

Utilice la dosis efectiva más baja para la duración más corta, concordante con la respuesta individual. La dosis recomendada de PREVICOX (firocoxib) para la administración oral en perros es de 5,0 mg/kg de peso corporal una vez al día según necesidad para la osteoartritis y por 3 días según necesidad para el dolor e inflamación postoperatoria asociada con cirugía de tejidos blandos.

Los perros pueden tratarse con PREVICOX aproximadamente dos horas antes de la cirugía. Los comprimidos son ranurados y la dosis debe calcularse en incrementos de medio comprimido. PREVICOX Comprimidos Masticables puede administrarse con o sin alimento.

1 comprimido permite tratar a un perro de 11,4 Kg
½ comprimido permite tratar a un perro de 5,7 Kg



5.C. CONTRAINDICACIONES

Si el perro:

- Presenta una reacción alérgica a firocoxib, el ingrediente activo de PREVICOX.
- Ha presentado una reacción alérgica (tal como urticaria, hinchazón facial, piel roja o picazón en la piel) a la aspirina u otros AINEs.
- Está en este momento tomando aspirina, otros AINEs o corticosteroides.
- Tiene un peso corporal inferior a 5,7 Kilos.
- Es menor de tres meses de edad.

17 DIC. 2010

5.D. EFECTOS NO DESEADOS

Osteoartritis: En estudios controlados en terreno, se evaluaron 128 perros (desde 11 meses hasta 15 años de edad) con respecto a su seguridad cuando se les administró PREVICOX Comprimidos Masticables en una dosis de 2,27 mg/lb (5,0 mg/kg) por vía oral una vez al día por 30 días.

Se observaron las siguientes reacciones adversas. Es posible que los perros hayan experimentado más de una de las reacciones adversas observadas durante el estudio.

Reacciones Adversas Observadas en EE.UU. Estudios en Terreno

Reacciones Adversas	Previcox n=128	Control Activo n=121
Vómitos	5	8
Diarrea	1	10
Disminución del Apetito o Anorexia	3	3
Letargia	1	3
Dolor	2	1
Somnolencia	1	1
Hiperactividad	1	0

El uso de PREVICOX (firocoxib) Comprimidos Masticables resultó seguro durante los estudios en terreno, donde fue administrado concomitantemente con otras terapias, incluyendo vacunas, antihelmínticos y antibióticos.

Cirugía de Tejidos Blandos: En estudios controlados en terreno para evaluar el dolor y la inflamación posterior a una cirugía, se analizaron 258 perros (desde 10,5 semanas hasta 16 años) respecto de su seguridad cuando recibieron PREVICOX Comprimidos Masticables en una dosis de 2,27 mg/lb (5,0 mg/kg) por vía oral aproximadamente 2 horas antes de la cirugía y una vez al día de ahí en adelante hasta por dos días. Se observaron las siguientes reacciones adversas. Es posible que los perros hayan experimentado más de una de las reacciones adversas observadas durante el estudio.

Reacciones Adversas Observadas en el Estudio en Terreno del Dolor Postoperatorio luego de una Cirugía de Tejidos Blandos.

17 DIC. 2010

Reacciones Adversas	Grupo Firocoxib (n=127)	Grupo Control * (n=131)
Vómitos	5 (3,94%)	6 (4,58%)
Diarrea	1 (0,79%)	1 (0,76%)
Hematoma en el Lugar de la Cirugía	1 (0,79%)	1 (0,76%)
Paro Respiratorio	1 (0,79%)	0 (0,0%)
Crepitación SC en Pata Trasera y Flanco	1 (0,79%)	0 (0,0%)
Pata hinchada	1 (0,79%)	0 (0,0%)

*Dosis simulada (en píldora)

Experiencia Posterior a la Aprobación: Las siguientes reacciones adversas se basan en informes voluntarios posteriores a la aprobación y que concuerdan con aquellas informadas con otros medicamentos de la clase de los AINEs que son inhibidores de la ciclooxigenasa. Las categorías se enumeran en orden decreciente de frecuencia por sistema fisiológico.

Gastrointestinales: Vómitos, anorexia, diarrea, melena, hematemesis, hematoquecia, pérdida de peso, náuseas, úlcera gastrointestinal, perforación gastrointestinal, salivación.

APROBADO
S A G

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

Urinarias: Azotemia, creatinina elevada, polidipsia, infección del tracto urinario, hematuria, incontinencia urinaria, insuficiencia renal.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia.

Hepáticas: Elevación de las enzimas hepáticas, disminución o incremento de las proteínas totales y globulina, disminución de la albúmina, disminución del BUN, ictericia, ascitis, pancreatitis.

Neurológicas/Conductuales/Sentidos Especiales: Letargia, debilidad, convulsiones, ataxia, agresión, temblor, uveítis, midriasis, nistagmo. Cardiovasculares / Respiratorias: Taquipnea.

Dermatológicas / Inmunológicas: Fiebre, edema facial / hocico, prurito, urticaria, dermatitis húmeda.

En raras ocasiones se ha informado la muerte del animal como resultado de los eventos adversos enumerados anteriormente.

Información para los Propietarios de Perros: PREVICOX, como otros medicamentos de esta clase, no está libre de reacciones adversas. Los propietarios deben ser advertidos del potencial de reacciones adversas e informados de los signos clínicos asociados con la intolerancia al medicamento. Las reacciones adversas pueden incluir vómitos, diarrea, disminución del apetito, heces negras o alquitranadas, aumento del consumo de agua, incremento de la micción, encías pálidas debido a anemias, color amarillento de encías, piel o parte blanca del ojo debido a ictericia, letargia, descoordinación, convulsiones o cambios en la conducta.

Las reacciones adversas serias asociadas con esta clase de medicamentos puede producirse sin previo aviso y en raras situaciones resultar en la muerte del animal (véase Reacciones Adversas). Se debe aconsejar a los propietarios respecto de discontinuar la terapia con PREVICOX y contactar inmediatamente a sus veterinarios si se observan signos de intolerancia.

La gran mayoría de los pacientes con reacciones adversas relacionadas con el medicamento se han recuperado cuando se reconocen los signos, se suprime la administración del fármaco y reciben atención veterinaria apropiada. Se debe aconsejar a los propietarios acerca de la importancia del seguimiento periódico de todos los perros durante la administración de cualquier AINEs.

5.E. ADVERTENCIAS

17 DIC. 2010

No utilizar en seres humanos. Mantenga PREVICOX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Consulte un médico en caso que un ser humano ingiera accidentalmente este medicamento.

Sólo para uso oral en perros. El uso de este producto en la dosis anteriormente recomendada de 5,0 mg/kg en cachorros con menos de siete meses de edad se ha asociado con reacciones adversas serias, incluyendo la muerte (véase Seguridad en Animales). Debido a los tamaños y al ranurado de los comprimidos, los perros que pesan menos de 5,7 kg no pueden ser dosificados con precisión.

APROBADO
S A G

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

Todos los perros deben someterse a un riguroso examen físico y de sus antecedentes antes de iniciar la terapia con un AINE. Se recomienda realizar análisis de laboratorio adecuados para establecer los datos basales hematológicos y séricos antes y periódicamente durante la administración de cualquier AINE. Se debe aconsejar a los dueños observar a su perro en busca de signos potenciales de toxicidad al medicamento (véase Reacciones Adversas y Seguridad en Animales).

5.F. PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Tenga en cuenta tomar un tiempo sin uso de medicamento cuando cambie de un AINEs a otro o cuando cambie de un corticoesteroide a un AINE. Como clase, los AINEs inhibidores de la ciclooxigenasa pueden asociarse con toxicidad gastrointestinal y hepática. La sensibilidad a eventos adversos asociados con el medicamento varía de un paciente a otro. Los perros que han experimentado reacciones adversas con un AINE pueden experimentar reacciones adversas con otro AINE. Los pacientes con mayor riesgo de eventos adversos son aquellos que están deshidratados, con terapia diurética concomitante o aquellos que presentan disfunción renal, cardiovascular o hepática. La administración concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos se debe realizar y monitorear cuidadosamente. Los AINEs pueden inhibir las prostaglandinas que mantienen la función homeostática normal. Estos efectos de las prostaglandinas pueden resultar en una enfermedad clínicamente significativa en pacientes con una enfermedad subyacente o preexistente que no se ha sido diagnosticada previamente. Puesto que los AINEs poseen el potencial de producir úlceras gastrointestinales o perforaciones gastrointestinales, se debe evitar el uso concomitante de otros medicamentos antiinflamatorios, tales como AINEs o corticoesteroides. Aún no se ha estudiado en perros el uso concomitante de medicamentos que se unen a proteínas como el PREVICOX Comprimidos Masticables. Los medicamentos que se unen a proteínas comúnmente utilizados incluyen los fármacos cardíacos, anticonvulsivantes y aquellos para los trastornos del comportamiento. No se ha evaluado la influencia de los medicamentos concomitantes que pueden inhibir el metabolismo de PREVICOX Comprimidos Masticables. Se debe monitorear la compatibilidad del medicamento en pacientes que requieren terapia auxiliar. Si se requieren medicamentos adicionales para el dolor después de la dosis diaria de PREVICOX, puede ser necesario administrar un analgésico de la clase no-AINEs.

Durante todos los procedimientos quirúrgicos se deben emplear procedimientos adecuados de monitoreo. Los medicamentos anestésicos pueden afectar la perfusión renal, por lo que el uso concomitante de anestésicos y AINEs debe realizarse cuidadosamente. Se debe considerar el uso de fluidos parenterales durante la cirugía para disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINEs durante la cirugía.

5.G. USO DURANTE PREÑEZ Y LACTANCIA

17 DIC. 2010

No se ha evaluado el uso seguro de PREVICOX Comprimidos Masticables en hembras preñadas, durante la lactancia o en las crías. Por lo tanto, no usar en preñez y lactancia.

5.H. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Un tratamiento previo con sustancias anti-inflamatorias puede provocar la aparición o la agravación de los efectos adversos. Se recomienda por lo tanto mantener un periodo de 24 horas sin ningún tratamiento antes de empezar el tratamiento con PREVICOX. La

APROBADO
S A G

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

duración de este período de transición debe ser adaptada en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

La ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por el uso de corticosteroides en pacientes a los que se administran productos anti-inflamatorios no esteroidales.

5.I. SOBREDOSIS

La administración de hasta 5 veces la dosis recomendada de PREVICOX en perros adultos jóvenes durante seis meses no dio lugar a efectos adversos. Siendo solamente observada una disminución del apetito en tres de los cuatro perros que recibieron 10 veces la dosis recomendada por 22 días consecutivos.

Se observó una disminución del apetito y adelgazamiento progresivo en algunos cachorros tratados con altas dosis (en general más de 5 veces la dosis recomendada) por más de dos meses, efectos reversibles con la interrupción del tratamiento.

Si se observa una disminución del apetito o un adelgazamiento no deseado, se recomienda interrumpir el tratamiento y contactar al médico veterinario.

5.J. PERIODO DE RESGUARDO

No procede

5.K. PRECAUCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN

No utilizar en humanos. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por humanos, consulte inmediatamente un médico.

APROBADO
S A G

17 DIC. 2010

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.A. PERIODO DE EFICACIA

36 meses

6.B. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Entre 15°C a 30°C

6.C. NATURALEZA Y COMPOSICIÓN DE LOS ENVASES

Previcox está disponible en las siguientes presentaciones:

- Blisters: hechos de película de PVC laminada / color blanco opaco o de cloruro de polivinilo transparente (PVC) resistente a los niños, revestidos con una hoja de aluminio espesa (0,002 mm) - papel en su parte posterior.

1 caja de cartón con un blister de 10 comprimidos

1 caja de cartón con dos blisters de 15 comprimidos cada uno

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO

000009

6.D. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los medicamentos no utilizados o los residuos derivados del mismo no de deben ser arrojados al basurero ni al desagüe del agua, deberán eliminarse en conformidad con las normativas locales.

7. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta médico veterinaria.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merial Limited, Inglaterra.

Fabricado por Patheon Inc. 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario Canadá, para Merial Limited U.S.A.

Importado y distribuido por Sanofi Pasteur S.A. Andrés Bello 2711, Piso 12, Las Condes, bajo licencia de Merial Limited, Inglaterra.

APROBADO
S A G

17 DIC. 2010

REG. N° 2100
SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO