

Resumen de las Características del Producto

**APROBADO
SAG
04 ene 2023**

1. Denominación del producto farmacológico

- a) **Nombre de fantasía:** Previcox[®] 227 mg
b) **Nombre genérico:** Firocoxib 227 mg
c) **Forma farmacéutica:** Comprimidos masticables

2. Composición

Cada comprimido contiene:

- Firocoxib 227 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. Particularidades clínicas

a) Especie de destino:

Perros

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:

- **Indicaciones de uso:**

Previcox[®] (firocoxib) Comprimidos Masticables está indicado para el alivio del dolor y de la inflamación asociados con la osteoartritis en perros. Para el alivio del dolor postoperatorio y de la inflamación asociados con las cirugías de tejidos blandos, ortopédicas y dentales en perros.

- **Dosis:**

Utilice la dosis efectiva más baja para la duración más corta, concordante con la respuesta individual. La dosis de Previcox[®] (firocoxib) para la administración oral en perros es de 5,0 mg/kg de peso corporal una vez al día. La duración del tratamiento varía según la respuesta clínica. Un tratamiento de larga duración se debe administrar bajo control veterinario constante.

Los comprimidos son biranurados y deben administrarse de acuerdo con la siguiente tabla:

ADMINISTRAR POR VIA ORAL SEGUN LA TABLA QUE SIGUE

Peso Corporal (kg)	Número de comprimidos masticables según concentración		Rango mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 - 5,5	0,5 o 1/2		5,2 - 9,5
5,6 - 7,5	0,75 o 3/4		5,7 - 7,6
7,6 - 10	1	0,25 o 1/4	5,7 - 7,5
10,1 - 13	1,25 o 1+ 1/4		5,5 - 7,1
13,1 - 16	1,5 o 1+1/2		5,3 - 6,5
16,1 - 18,5	1,75 o 1+ 3/4		5,4 - 6,2
18,6 - 22,5		0,5 o 1/2	5,0 - 6,1
22,6 - 34		0,75 o 3/4	5,0 - 7,5
34,1 - 45		1	5,0 - 6,7
45,1 - 56		1,25 o 1+ 1/4	5,1 - 6,3
56,1 - 68		1,5 o 1+1/2	5,0 - 6,1
68,1 - 79		1,75 o 1+ 3/4	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



• **Vía de administración:**

Oral

• **Modo de empleo:**

Previcox® Comprimidos Masticables puede administrarse con o sin alimento.

c) Contraindicaciones:

No debe administrar Previcox® si el perro:

- Ha presentado 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 11,35 kilos.

- Es menor de 12 semanas de edad.
- Está preñada o en lactancia.
- Padece hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

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.

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[®].

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Advertencias

- Mantenga Previcox[®] y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Consulte un médico en caso de que un ser humano ingiera accidentalmente este medicamento.
- Sólo para uso oral en perros.
- Debido a los tamaños y al ranurado de los comprimidos, los perros que pesan menos de 11,35 kg no pueden ser dosificados con precisión.
- 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).

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. Se recomienda un mínimo de 24 horas sin la administración de otro medicamento antes de comenzar el tratamiento con Previcox®.

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 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. 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.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

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. No utilizar en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

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 duración de este periodo 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 esteroideos.

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

h) 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.

En perros adultos jóvenes solamente se observó 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.

También se observó que la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada en cachorros con 73 a 93 días de edad se ha asociado con reacciones adversas serias, incluyendo la muerte.

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

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

En caso de ingestión accidental por humanos, consulte inmediatamente a un médico.

Lavarse las manos después de administrar.

4. Particularidades farmacéuticas

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículo):

No se han descrito.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

48 meses.

Los comprimidos partidos deben ser devueltos a su envase original y pueden ser almacenados hasta por 7 días.

c) Condiciones de almacenamiento:

Conservar en un lugar fresco y seco, a una temperatura no mayor a 30°C.

d) Descripción de los envases:

Previcox® está disponible en un:

- Blíster de película de PVC laminada/color blanco opaco o de cloruro de polivinilo transparente (PVC) resistente a los niños, revestido con una hoja de aluminio espesa (0,002 mm)–papel o no resistente a los niños, revestido con una hoja de aluminio, impresa en su parte posterior.
- Frasco de polietileno blanco de alta densidad, etiquetado, con tapón interno de algodón y tapa de polipropileno.

Presentaciones:

- Estuche de cartulina impreso con un blíster impreso de 10 comprimidos, más inserto.
- Estuche de cartulina impreso con tres blísteres impresos de 10 comprimidos cada uno, más inserto.
- Estuche de cartulina impreso con un frasco etiquetado con 60 comprimidos, más inserto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:

Los medicamentos no utilizados o los residuos derivados del mismo no deben ser arrojados al basurero ni al desagüe del agua, los envases primarios y estuche pueden ser eliminados junto a los residuos domésticos. En cuanto al producto vencido o restos del mismo, en lo posible, contactar a la empresa importadora por indicaciones para una correcta eliminación.

5. Propiedades farmacológicas

Firocoxib es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) mediador de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es la isoenzima responsable principal de la síntesis de prostaglandinas mediadoras del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos realizados in-vitro en sangre de perro entera, Firocoxib mostró una selectividad para COX-2 aproximadamente 380 veces mayor que para COX-1.

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

6. Propiedades farmacocinéticas

Luego de la administración oral de la dosis recomendada para perros (5 mg por kg de peso corporal), el firocoxib es prontamente absorbido llevando de 1,25 (\pm 0,30) horas (T_{max}) para alcanzar su concentración máxima (C_{max}) que es de 0,52 (\pm 0,08) mg/ml (equivalente a cerca de 1,5 mM), con un área de la curva (AUC_{0-LOQ}) de 5,03 (\pm 0,91) mg·hr/ml, y una vida media de eliminación ($t_{1/2}$) de 7,59 (\pm 0,54) horas. Luego de varias administraciones orales, el estado de equilibrio se alcanza en la tercera dosis diaria.

Firocoxib es metabolizado predominantemente por dealquilación y glucuronidación en hígado, eliminándose principalmente por bilis y tracto gastrointestinal.

7. Efectos ambientales

La introducción de este producto al medio ambiente es considerada insignificante. El uso del producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante no presenta riesgo para el medio ambiente.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

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

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda. Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile, bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

10. Otra información

USO VETERINARIO
Reg. SAG N° 2101

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023