

Proyecto Rotulado Gráfico

1. Blíster x 10 comprimidos

PREVICOX® (Firocoxib) 57 mg
USO VETERINARIO
Reg. ICA N° 9987-MV
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

2. Estuche con 1 blíster x 10 comprimidos

Previcox®

Firocoxib 57 mg

57 mg

1 blíster x 10 Comprimidos masticables

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Comprimidos Masticables

Está indicado para el alivio del dolor y de la inflamación asociados a 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. Analgésico antiinflamatorio no esteroideo. Para uso oral en perros solamente.

USO VETERINARIO

57 mg / 1 blíster x 10 comprimidos masticables

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Fórmula/composición:

Cada comprimido de 237 mg contiene:

Firocoxib 57 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Vía de administración: Oral.

Registros sanitarios:

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

Ecuador: Reg. 12A-18293-AGROCALIDAD

México: No. de Reg.: Q-6407-144

Perú: Reg. SENASA F.89.21.I.0008

Uruguay: Reg. MGAP A-5141

Argentina:

Número de Certificado de Uso y

Comercialización: 05-206

Chile: Reg. SAG N° 2100

Fabricado/Elaborado por:

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

Titular: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS.
Lyon, Francia.

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V.

Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090,

Xochimilco, Ciudad de México, México.

Tel.: 01 800 400 PETS (7387)

e-mail: AHMascotaprotegida.MX@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A. Dirección: Dr. Luis

Bonavita 1266 Oficina 2601 WTC T4 Montevideo, Uruguay. Tel: 2623 53 15.

D.T.: Dr. Diego Irazoqui.

Ecuador - Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.

Av. Shyris N 344 y Eloy Alfaro Piso 15- Quito - Ecuador

Argentina: Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.

Director Técnico: Ana Lía Cassano

Médica Veterinaria- M.P. N°6348

Línea gratuita: 0800-444-2582

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0106

Perú - Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.

Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20 - Lima 27 - Perú.

Colombia - Boehringer Ingelheim S.A.

Bogotá D.C. – Colombia

Chile – Boehringer Ingelheim Ltda.

Av. Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

Prohibida su venta fraccionada

Para mayor información de Indicaciones / dosis / restricciones / advertencias /
Contraindicaciones / Efectos Adversos

Lea el prospecto (inserto) antes de utilizar el producto.

Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de almacenamiento:

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

Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario
Su venta requiere receta médica veterinaria
Consulte al Médico Veterinario

En Argentina: Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

En Colombia y México: La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

Lote No.:
F. de Cad./Vence:

**APROBADO
SAG
04 ene 2023**

3. Estuche con 3 blíster x 10 comprimidos

Previcox®

Firocoxib 57 mg

57 mg

30 Comprimidos masticables (3 blíster x 10 comprimidos)

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Comprimidos Masticables

Está indicado para el alivio del dolor y de la inflamación asociados a 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. Analgésico antiinflamatorio no esteroideo. Para uso oral en perros solamente.

USO VETERINARIO

57 mg / 30 Comprimidos masticables (3 blíster x 10 comprimidos)

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Fórmula/composición:

Cada comprimido de 237 mg contiene:

Firocoxib 57 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Vía de administración: Oral.

Registros sanitarios:

Chile: Reg. SAG N° 2100

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

Ecuador: Reg. 12A-18293-AGROCALIDAD

México: No. de Reg.: Q-6407-144
Perú: Reg. SENASA F.89.21.I.0008
Uruguay: Reg. MGAP A-5141
Argentina:
Número de Certificado de Uso y
Comercialización: 05-206

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Fabricado/Elaborado por:

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

Titular: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS.
Lyon, Francia.

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V.
Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090,
Xochimilco, Ciudad de México, México.
Tel.: 01 800 400 PETS (7387)
e-mail: AHMascotaprotegida.MX@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A. Dirección: Dr. Luis
Bonavita 1266 Oficina 2601 WTC T4 Montevideo, Uruguay. Tel: 2623 53 15.
D.T.: Dr. Diego Irazoqui.

Ecuador - Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.
Av. Shyris N 344 y Eloy Alfaro Piso 15- Quito - Ecuador

Argentina: Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.
Director Técnico: Ana Lía Cassano
Médica Veterinaria- M.P. N°6348
Línea gratuita: 0800-444-2582
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0106

Perú - Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20 - Lima 27 - Perú.

Colombia - Boehringer Ingelheim S.A.
Bogotá D.C. – Colombia

Chile – Boehringer Ingelheim Ltda.
Av. Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

Prohibida su venta fraccionada

Para mayor información de Indicaciones / dosis / restricciones / advertencias /
Contraindicaciones / Efectos Adversos
Lea el prospecto (inserto) antes de utilizar el producto.

Precauciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de almacenamiento:

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

Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Su venta requiere receta médica veterinaria

Consulte al Médico Veterinario

En Argentina: Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

En Colombia y México: La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

Lote No.:

F. de Cad./Vence:

4. Prospecto estuche con 1 blíster x 10 comprimidos y 3 blíster x 10 comprimidos**Previcox®**

(Firocoxib)

comprimidos

Antiinflamatorio no esteroide

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Producto elaborado en:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Titular: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS.

Lyon, Francia.

FÓRMULA/COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Previcox® contiene:

Nombre de los ingredientes	% m/m	Cantidad (mg/comprimido)	
		Comprimido de 57 mg	Comprimido de 227 mg
Firocoxib	24,0	57	227
Excipiente c.s.	76,0	180	720

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) para el alivio del dolor y de la inflamación asociados a 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.

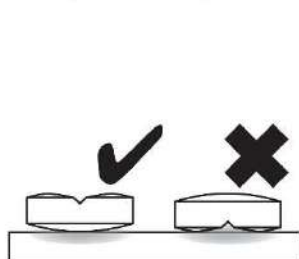
DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral a la dosis de 5 mg por kg de peso corporal, una vez al día, de acuerdo a la tabla:

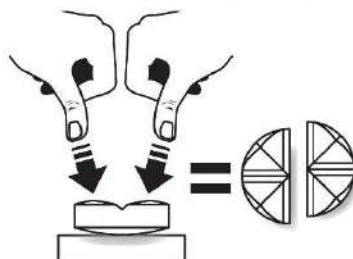
ADMINISTRAR POR VÍA ORAL SEGUN LA TABLA QUE SIGUE

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

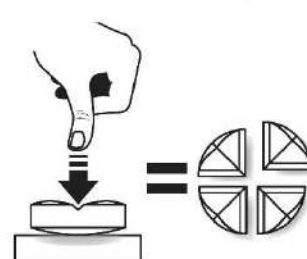
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para permitir una dosificación precisa



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.

FÓRMULA PARA CÁLCULO DE DOSIS

$$\frac{\text{Concentración de tableta (s)} \quad (57 \text{ mg ó } 227 \text{ mg})}{\text{dosis recomendada (5 mg/kg)}} = \text{peso del paciente (kg)}$$

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

CONTRAINDICACIONES/ RESTRICCIONES

No usar en perras durante las fases de gestación y lactancia. No utilizar en animales con menos de 12 semanas de edad.

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

Además para Chile

No administrar si el perro ha presentado una reacción alérgica a firocoxib.

No usar si el animal ha presentado una reacción alérgica (tal como urticaria, hinchazón facial, piel roja o picazón en la piel) a la aspirina u otros AINEs.

No utilizar si el perro está en este momento tomando aspirina, otros AINEs o corticosteroides.

No administrar si el animal tiene un peso corporal inferior a 2,85 kg (Previcox® 57 mg) o 11,35 kg (Previcox® 227 mg).

REACCIONES ADVERSAS/ EFECTOS COLATERALES

Se describieron casos raros de vómitos, generalmente transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento.

El médico veterinario debe ser informado sobre la aparición de efectos adversos durante el tratamiento.

Además para Chile

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.

ESPECIES DE DESTINO: Perros.

RECOMENDACIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden administrar solos o mezclados con algún alimento.

La duración del tratamiento varía según la respuesta clínica.

Un tratamiento de larga duración se debe administrar bajo control veterinario constante.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

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

Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

No utilizar en animales de menos de 12 semanas de edad.

En caso de observarse efectos adversos no deseados (disminución del apetito o adelgazamiento) se recomienda interrumpir el tratamiento y comunicarle al médico Veterinario.

PREVICOX® no se probó en perros con insuficiencia hepática o renal significativa. La utilización del producto en estos animales se debe hacer bajo orientación del Médico Veterinario.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede causar la aparición o empeoramiento de los efectos adversos. Se recomienda, por lo tanto, un mínimo de 24 horas sin la administración de otro medicamento antes de comenzar el tratamiento con PREVICOX®. La duración de este período de transición debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

Además para Chile

Consulte un médico en caso que un ser humano ingiera accidentalmente este medicamento.

Lávese las manos después de administrar el medicamento.

Debido a los tamaños y al ranurado de los comprimidos, los perros que pesan menos de 2,85 kg (Previcox® 57 mg) o 11,35 kg (Previcox® 227 mg) 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).

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.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS INCOMPATIBILIDADES - ANTIDOTOS

PREVICOX® no se debe administrar simultáneamente con otros AINE o glucocorticoides. El uso de corticoides en pacientes tratados con anti-inflamatorios no esteroideos pueden causar un empeoramiento de las ulceraciones del tracto gastrointestinal.

ANTIDOTOS: no se han descrito/descrito.

En caso de ingestión accidental por los seres humanos, consulte a un médico inmediatamente y lleve el instructivo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Los comprimidos partidos deben guardarse en su envase original y pueden almacenarse por un máximo de 7 días.

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 período perioperatorio.

OTRAS INFORMACIONES

PREVICOX® son comprimidos divisibles, para asegurar una dosis exacta con sabor ahumado y caramelo, para hacerlos más atractivos para el perro, facilitando su administración.

PRECAUCIONES:

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán ser eliminados conforme a las leyes locales.

En Uruguay: Eliminar el envase vacío en el centro de acopio mas cercano.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

El 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, el Firocoxib mostró una selectividad para COX-2 aproximadamente 380 veces mayor que para COX-1.

FARMACOCINETICA

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 una 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.

USO VETERINARIO

Su venta requiere receta médico veterinaria

Consulte al Médico Veterinario

En Argentina: Los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente

En Colombia y México: La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

En Chile: 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. El producto vencido o restos del mismo, en lo posible, contactar a la empresa importadora por indicaciones para una correcta eliminación.

Registros sanitarios:

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

Ecuador: Reg. 12A-18293-AGROCALIDAD

México: 57 mg No. de Reg.: Q-6407-144

227 mg No. de Reg.: Q-6407-145

Perú: 57mg Reg. SENASA Perú: F.89.21.I.0008

227mg Reg. SENASA Perú: F.99.21.I.0082

Uruguay: 57mg Reg. MGAP A-5141

227mg Reg. MGAP A-4644

Argentina:

Número de Certificado de Uso y Comercialización:

05-206

Chile: 57 mg Reg. SAG N° 2100

227 mg Reg. SAG N° 2101

**APROBADO
SAG
04 ene 2023**

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V.

Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México.

Tel.: 01 800 400 PETS (7387)

e-mail: AHMascotaprotegida.MX@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A.

Dirección: Dr. Luis Bonavita 1266 Oficina 2601 WTC T4

Montevideo, Uruguay. Tel: 2623 53 15. D.T.: Dr. Diego Irazoqui

Ecuador - Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.

Av. Shyris N 344 y Eloy Alfaro Piso 15- Quito - Ecuador

Perú - Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.

Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20 - Lima 27 - Perú

Colombia - Boehringer Ingelheim S.A.
Bogotá D.C. - Colombia

Argentina: Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.
Cazadores de Coquimbo 2841, 2° piso B1605AZE Munro, Bs.As.
Línea gratuita: 0800-444-2582
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0106
Director Técnico: Ana Lía Cassano
Médica Veterinaria- M.P. N°6348

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Chile:

Boehringer Ingelheim Ltda.

Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

Previcox® 57 mg

Previcox® 227 mg

Comprimidos masticables

Prohibida su venta fraccionada

Bibliografía: Lascelles BD, McFarland JM, Swann H:
Guidelines for safe and effective use of NSAIDs in dogs.
Vet Ther 6(3):237-251, 2005; Punke JP, Speas AL,
Reynolds LR, Budsberg SC. Effects of firocoxib,
meloxicam, and tepoxalin on prostanoid and leukotriene
production by duodenal mucosa and other tissues of
osteoarthritic dogs. Am J Vet Res. 2008
Sep;69(9):1203-9. Autefage A, et al. Long-term efficacy
and safety of firocoxib in the treatment of dogs with
osteoarthritis. Vet Rec. 2011 Jun 11;168(23):617.

® Marca registrada

5. Etiqueta frasco con 60 comprimidos

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Analgésico antiinflamatorio no esteroideo.

Para uso oral en perros solamente.

USO VETERINARIO

57 mg / 60 Comprimidos masticables

FÓRMULA/COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de 237 mg contiene 57 mg de firocoxib, excipientes c.s.p. 1 comprimido

Dosificación: 5 mg/kg una vez al día.
Para mayor información ver inserto

PRECAUCIONES:

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Conservar en un lugar fresco y seco, a una temperatura no mayor a 30°C.
Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

Venta bajo receta/fórmula del Médico Veterinario/Su venta requiere receta médica.

Elab. en Francia por: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Imp. y distrib. por:

Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A.

Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.

Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.

Boehringer Ingelheim S.A. Bogotá D.C. – Colombia

Boehringer Ingelheim Ltda. – Chile

Chile: Reg. SAG N° 2100

Argentina: Número de Certificado de Uso y Comercialización: 05-206

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Imp. y Dist. por: Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V. No. de Reg.: Q-6407-144

Perú: Reg. SENASA F.89.21.I.0008

Uruguay: Reg. MGAP: A-5141.

Ecuador: 12A-18293-AGROCALIDAD

LOTE:

VENC/CAD:

6. Estuche con frasco de 60 comprimidos

Previcox®

Firocoxib 57 mg

57 mg

60 Comprimidos masticables

Previcox®

Firocoxib 57 mg

Comprimidos masticables

Está indicado para el alivio del dolor y de la inflamación asociados a 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.

USO VETERINARIO

Analgésico antiinflamatorio no esteroideo. Para uso oral en perros solamente.

57 mg / 60 Comprimidos masticables

Fórmula/Composición:

Cada comprimido de 237 mg contiene:

Firocoxib 57 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Vía de administración: Oral.

Registros sanitarios:

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

Ecuador: Reg. 12A-18293-AGROCALIDAD

México: No. de Reg.: Q-6407-144

Perú: Reg. SENASA F.89.21.I.0008

Uruguay: Reg. MGAP A-5141

Argentina:

Número de Certificado de Uso y Comercialización: 05-206

Chile: Reg. SAG N° 2100

Fabricado/Elaborado por:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Titular: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS. Lyon, Francia.

Precauciones

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de almacenamiento:

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

Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario.

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V.

Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de

México, México. Tel.: 01 800 400 PETS (7387)

e-mail: AHMascotaprotegida.MX@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A. Dirección: Dr. Luis

Bonavita 1266 Oficina 2601 WTC T4 Montevideo, Uruguay.

Tel: 2623 53 15. D.T.: Dr. Diego Irazoqui

Ecuador - Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.
Av. Shyris N 344 y Eloy Alfaro Piso 15- Quito - Ecuador

APROBADO

SAG

04 ene 2023

Perú - Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20 - Lima 27 - Perú

Colombia - Boehringer Ingelheim S.A.
Bogotá D.C. - Colombia

Argentina: Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.
Director Técnico: Ana Lía Cassano
Médica Veterinaria- M.P. N°6348
Línea gratuita: 0800-444-2582
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0106

Chile – Boehringer Ingelheim Ltda.
Av. Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

Prohibida su venta fraccionada

Para mayor información de Indicaciones / dosis / restricciones / advertencias /
Contraindicaciones / Efectos Adversos
Lea el prospecto (inserto) antes de utilizar el producto.

Su venta requiere receta médica veterinaria
Consulte al Médico Veterinario

En Argentina: Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la
legislación local vigente

En Colombia y México: La disposición final de los envases vacíos o con contenido
residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

7. Propecto estuche con frasco de 60 comprimidos

Previcox®

(*Firocoxib*)

comprimidos

Antiinflamatorio no esteroide

USO VETERINARIO

Producto elaborado en:

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

Titular: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS. Lyon,
Francia.

FÓRMULA/COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Previcox® contiene:

Nombre de los ingredientes	% m/m	Cantidad (mg/comprimido)	
		Comprimido de 57 mg	Comprimido de 227 mg
Firocoxib	24,0	57	227
Excipiente c.s.	76,0	180	720

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

INDICACIONES

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) para el alivio del dolor y de la inflamación asociados a 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.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral a la dosis de 5 mg por kg de peso corporal, una vez al día, de acuerdo a la tabla:

ADMINISTRAR POR VÍA 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



FÓRMULA PARA CÁLCULO DE DOSIS

$$\frac{\text{Concentración de tableta (s)} \\ (57 \text{ mg ó } 227 \text{ mg})}{\text{dosis recomendada (5 mg/kg)}} = \frac{\text{peso del paciente}}{(\text{kg})}$$

**APROBADO
SAG****04 ene 2023****CONTRAINDICACIONES/ RESTRICCIONES**

No usar en perras durante las fases de gestación y lactancia. No utilizar en animales con menos de 12 semanas de edad.

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

Además para Chile

No administrar si el perro ha presentado una reacción alérgica a firocoxib.

No usar si el animal ha presentado una reacción alérgica (tal como urticaria, hinchazón facial, piel roja o picazón en la piel) a la aspirina u otros AINEs.

No utilizar si el perro está en este momento tomando aspirina, otros AINEs o corticosteroides.

No administrar si el animal tiene un peso corporal inferior a 2,85 kg (Previcox® 57 mg) o 11,35 kg (Previcox® 227 mg).

REACCIONES ADVERSAS/ EFECTOS COLATERALES

Se describieron casos raros de vómitos, generalmente transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento.

El médico veterinario debe ser informado sobre la aparición de efectos adversos durante el tratamiento.

Además para Chile

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.

ESPECIES DE DESTINO: Perros.

RECOMENDACIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden administrar solos o mezclados con algún alimento.

La duración del tratamiento varía según la respuesta clínica.

Un tratamiento de larga duración se debe administrar bajo control veterinario constante.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

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

Argentina: Conservar a una temperatura entre 15 °C – 30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

No utilizar en animales de menos de 12 semanas de edad.

En caso de observarse efectos adversos no deseados (disminución del apetito o adelgazamiento) se recomienda interrumpir el tratamiento y comunicarle al médico Veterinario.

PREVICOX® no se probó en perros con insuficiencia hepática o renal significativa. La utilización del producto en estos animales se debe hacer bajo orientación del Médico Veterinario.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede causar la aparición o empeoramiento de los efectos adversos. Se recomienda, por lo tanto, un mínimo de 24 horas sin la administración de otro medicamento antes de comenzar el tratamiento con PREVICOX®. La duración de este período de transición debe adaptarse en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.

Además para Chile

Consulte un médico en caso que un ser humano ingiera accidentalmente este medicamento.

Lávese las manos después de administrar el medicamento.

Debido a los tamaños y al ranurado de los comprimidos, los perros que pesan menos de 2,85 kg (Previcox® 57 mg) o 11,35 kg (Previcox® 227 mg) 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).

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.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS INCOMPATIBILIDADES - ANTIDOTOS

PREVICOX® no se debe administrar simultáneamente con otros AINE o glucocorticoides. El uso de corticoides en pacientes tratados con anti-inflamatorios no esteroideos pueden causar un empeoramiento de las ulceraciones del tracto gastrointestinal.

ANTIDOTOS: no se han descrito/descrito.

En caso de ingestión accidental por los seres humanos, consulte a un médico inmediatamente y lleve el instructivo.

PRECAUCIONES

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Los comprimidos partidos deben guardarse en su envase original y pueden almacenarse por un máximo de 7 días.

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 período perioperatorio.

OTRAS INFORMACIONES

PREVICOX® son comprimidos divisibles, para asegurar una dosis exacta con sabor ahumado y caramelo, para hacerlos más atractivos para el perro, facilitando su administración.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán ser eliminados conforme a las leyes locales aplicables.

En Uruguay: Eliminar el envase vacío en el centro de acopio mas cercano.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

El 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, el Firocoxib mostró una selectividad para COX-2 aproximadamente 380 veces mayor que para COX-1.

FARMACOCINETICA

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 una 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.

USO VETERINARIO

Su venta requiere receta médico veterinaria

Consulte al Médico Veterinario

En Argentina: Los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

En Colombia y México: La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

En Chile: 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. El producto vencido o restos del mismo, en lo posible, contactar a la empresa importadora por indicaciones para una correcta eliminación.

Registros sanitarios:

Colombia: Reg. ICA N° 9987-MV

Ecuador: Reg. 12A-18293-AGROCALIDAD

México: 57 mg No. de Reg.: Q-6407-144

227 mg No. de Reg.: Q-6407-145

Perú: 57mg Reg. SENASA Perú: F.89.21.I.0008

227mg Reg. SENASA Perú: F.99.21.I.0082

Uruguay: 57mg Reg. MGAP A-5141

227mg Reg. MGAP A-4644

Argentina:

Número de Certificado de Uso y Comercialización:

05-206

Chile: 57 mg Reg. SAG N° 2100

227 mg Reg. SAG N° 2101

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim Animal Health México, S.A. de C.V.

Maíz 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090, Xochimilco, Ciudad de México, México.

Tel.: 01 800 400 PETS (7387)

e-mail: AHMascotaprotegida.MX@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A.

Dirección: Dr. Luis Bonavita 1266 Oficina 2601 WTC T4 Montevideo, Uruguay.

Tel: 2623 53 15. D.T.: Dr. Diego Irazoqui

Argentina: Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.

Cazadores de Coquimbo 2841, 2° piso B1605AZE Munro, Bs.As.

Línea gratuita: 0800-444-2582
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0106
Director Técnico: Ana Lía Cassano
Médica Veterinaria- M.P. N°6348

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

Ecuador - Boehringer Ingelheim del Ecuador Cia. Ltda.
Av. Shyris N 344 y Eloy Alfaro Piso 15- Quito - Ecuador

Perú - Boehringer Ingelheim Perú S.A.C.
Av. Canaval y Moreyra 480 Piso 20 - Lima 27 - Perú

Colombia - Boehringer Ingelheim S.A.
Bogotá D.C. - Colombia

Chile – Boehringer Ingelheim Ltda.
Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago. Bajo licencia de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.
Previcox® 57 mg
Previcox® 227 mg
Comprimidos masticables
Prohibida su venta fraccionada

Bibliografía: Lascelles BD, McFarland JM, Swann H: Guidelines for safe and effective use of NSAIDs in dogs. Vet Ther 6(3):237-251, 2005; Punke JP, Speas AL, Reynolds LR, Budsberg SC. Effects of firocoxib, meloxicam, and tepoxalin on prostanoid and leukotriene production by duodenal mucosa and other tissues of osteoarthritic dogs. Am J Vet Res. 2008 Sep;69(9):1203-9. Autefage A, et al. Long-term efficacy and safety of firocoxib in the treatment of dogs with osteoarthritis. Vet Rec. 2011 Jun 11;168(23):617.

® Marca registrada

Resumen de las Características del Producto

1. Denominación del producto farmacológico

- a) Nombre de fantasía: Previcox® 57 mg
b) Nombre genérico: Firocoxib 57 mg
c) Forma farmacéutica: Comprimidos masticables

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

2. Composición

Cada comprimido contiene:

- Firocoxib 57 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 2,85 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 2,85 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.

Lavar las manos después de administrar.

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

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**

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.

**APROBADO
SAG**

04 ene 2023

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° 2100