



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 25.01.2023 № 7-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.02.2023 № 81 зареєстровано:

продукт Превікокс

форма Таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ

55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-07334-01-17 від 06.02.2023

Виробник:

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС

4 шема дю Калке - 31300 Тулуза, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 05.02.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



06.02.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Превікокс

2. Склад

100 мг препарату містить діючу речовину:

фірококсиб – 24 мг.

Допоміжні речовини: моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, гідроксипропіл целюлоза, кроскармеллоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор зі смаком копченого м'яса, карамель (E150d), оксид заліза (E172), магнію стеарат.

3. Фармацевтична форма

Таблетки.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01A протизапальні протиревматичні ветеринарні препарати, нестероїдні.

Фірококсиб – це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) з групи коксибів, що діє шляхом селективного інгібування циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) – опосередкованого синтезу простагландину. ЦОГ-2 є ізоформою ферменту, що, як було продемонстровано, стимулюється прозапальними факторами та, ймовірно, відповідає за синтез простаноїдних медіаторів болю, запалення та гарячки. Коксиби, в свою чергу, проявляють знеболювальні, протизапальні та жарознижувальні властивості. Також вважається, що ЦОГ-2 бере участь в овуляції, імплантації та закритті *артеріальної протоки*, та функціях центральної нервової системи (викликання гарячки, сприйняття болю та когнітивна функція). В *in-vitro* аналізах цільної крові собак фірококсиб проявляє приблизно у 380 разів більшу селективність до ЦОГ-2 порівняно з ЦОГ-1. Концентрація фірококсибу, необхідна для інгібування 50% ферменту ЦОГ-2 (тобто IC₅₀) становить 0,16 (± 0,05) мкмоль, у той час як необхідна концентрація IC₅₀ для інгібування ЦОГ-1 становить 56 (± 7) мкмоль.

Після перорального застосування у собак у рекомендованій дозі 5 мг на 1 кг маси тіла фірококсиб швидко всмоктується, і час до досягнення максимальної концентрації (T_{max}) становить 1,25 (± 0,85) годин. Пікова концентрація (C_{max}) становить 0,52 (± 0,22) мкг/мл (еквівалентна близько 1,5 мкмоль), площа під кривою концентрація-час (AUC 0-24) становить 4,63 (± 1,91) мкг х год/мл, а біодоступність при пероральному застосуванні становить 36,9 (± 20,4) відсотків. Період напіввиведення (t_{1/2}) становить 7,59 (± 1,53) годин. Фірококсиб майже на 96% зв'язується з білками плазми крові. При багаторазовому пероральному застосуванні рівноважна концентрація досягається до третьої добової дози.

Фірококсиб метаболізується головним чином через деалкілування та глюкуронування у печінці. Виведення відбувається головним чином з жовчу та через шлунково-кишковий тракт.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Превікокс призначають собакам як протизапальний, жарознижувачий та анальгезуючий засіб при остеоартрозах, а також після операцій на м'яких тканинах, ортопедичних та стоматологічних операцій.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до фірококсибу та інших інгредієнтів препарату.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Не застосовувати собакам віком менше 10 тижнів від народження або вагою менше 3 кг.

Не застосовувати тваринам з шлунково-кишковими кровотечами, захворюваннями крові, при геморагічному синдромі та важкій формі ниркової та печінкової недостатності.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами.

5.4 Побічна дія

При застосуванні препарату відповідно до інструкції побічних явищ і ускладнень у тварин, як правило, не спостерігається. У деяких тварин після застосування препарату може виникнути подразнення слизової оболонки шлунка, блювота і діарея, які зникають мимовільно і зазвичай не вимагають додаткового втручання. Якщо зазначені симптоми не зникають, в фекаліях з'являється кров, знижується маса тіла тварини, або у тварини виявилися алергічні реакції, застосування препарату слід припинити і звернутися до лікуючого ветеринарного лікаря.

У дуже рідкісних випадках можуть виникати ниркові і/або печінкові розлади. Рідко можуть спостерігатись розлади нервової системи.

5.5 Особливі застереження при використанні

Не перевищувати рекомендовані дози.

Застосування препарату дуже маленьким тваринам та тваринам з підозрою або підтвердженим порушенням ниркової, серцевої або печінкової функції може включати в себе додатковий ризик. У такому випадку застосування препарату повинно здійснюватись під ретельним контролем ветеринарного лікаря.

При застосуванні препарату зневодненим тваринам та тваринам, що страждають на гіповолемію або гіпотензію існує потенційний ризик підвищеної ниркової токсичності. Слід уникати одночасного застосування препарату Превікокс з потенційно нефротоксичними препаратами. Застосування препарату має здійснюватись під суворим ветеринарним контролем, якщо існує ризик шлунково-кишкових кровотеч, або якщо у тварини була попередньо виявлена нетерпимість до НПЗПУ дуже рідкісних випадках при застосуванні препарату були виявлені ниркові і/або печінкові розлади. Цілком можливо, що у разі таких випадків тварини мали субклінічні захворювання нирок або печінки до початку терапії препаратом. Тому, до та періодично під час застосування препарату рекомендується проводити відповідні лабораторні дослідження для визначення базових біохімічних параметрів нирок або печінки.

Застосування препарату повинно бути негайно припинено, якщо спостерігаються будь-які з наведених ознак: безперервна діарея, блювання, прихована кров у фекаліях, раптова втрата ваги, відсутність апетиту, млявість, погіршення ниркових або печінкових біохімічних параметрів.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування з іншими протизапальними засобами може призвести до виникнення додаткових або посилення існуючих побічних ефектів. Таким чином лікування такими препаратами слід припинити щонайменше за 24 години до початку застосування препарату Превікокс, виходячи з фармакокінетичних властивостей цих препаратів.

Превікокс не слід застосовувати в поєднанні з іншими НПЗП або глюкокортикостероїдами. Кортикостероїди можуть загострювати виразку шлунково-кишкового тракту у тварин, які отримували нестероїдні протизапальні препарати.

Супутнє лікування діуретиками або інгібіторами АПФ повинно здійснюватись під постійним клінічним моніторингом. Слід уникати одночасного застосування з потенційно нефротоксичними препаратами, через підвищений ризик розвитку ниркової токсичності.

Одночасне застосування інших активних речовин, які мають високий ступінь зв'язування з білками може конкурувати з фірококсибом і таким чином призводити до токсичних ефектів.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат застосовують собакам перорально під час їжі або самостійно у дозі 5 мг на 1 кг маси тіла тварини один раз на добу згідно з таблицею:

06.02.2023

Маса тіла тварини (кг)	Кількість таблеток відповідного розміру на одне застосування	
	Превікокс 57 мг	Превікокс 227 мг
3,0 - 5,5	0,5	
5,6 - 7,5	0,75	
7,6 - 10	1	0,25
10,1 - 13	1,25	
13,1 - 16	1,5	
16,1 - 18,5	1,75	
18,6 - 22,5		0,5
22,6 - 34		0,75
34,1 - 45		1
45,1 - 56		1,25
56,1 - 68		1,5
68,1 - 79		1,75
79,1 - 90		2

Тривалість курсу лікування при остеоартритах залежить від стану тварини та визначається лікуючим ветеринарним лікарем. Застосування препарату більше 90 діб слід проводити під регулярним контролем ветеринарного лікаря.

Для полегшення післяопераційного болю та запалення при операціях на м'яких тканинах, ортопедичних і стоматологічних операціях препарат застосовують за 2 години до початку операції, а потім по мірі необхідності 1 раз на добу, протягом 2-3 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не перевищувати рекомендовану дозу.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренція)

Не визначається для непродуктивних тварин.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

4 роки.

Термін придатності після першого відкриття: невикористана частина таблетки може зберігатись в оригінальному упаковці протягом 1 місяця.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей і тварин місці, за температури від 0 до 30°C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Таблетки Превікокс (57 мг або 227 мг) запаковані у блістери з аklar ламінованої ПВХ плівки або у 30 мл та 100 мл пляшки з високо щільного поліетилену з поліпропіленовим ковпачком.

Коробки, які містять 10, 30, 60, 180 таблеток у блістерах або пляшках.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

0 6. 0 2. 2023

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173
Німеччина

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim am Rhein,
Binger Strasse, 173
Germany

8. Назва і місце знаходження виробника

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
Франс СКС,
4 шема дю Калке - 31 300 Тулуза,
Франція

Boehringer Ingelheim Animal Health
France SCS,
4 chemin du Calquet - 31 300 Toulouse,
France

9. Додаткова інформація

Превікокс
(таблетки)
листівка-вкладка

Опис

Таблетки для розжовування, світло-коричневого кольору, округлої форми, випуклі з двома перехресними розділювальними рисками з однієї сторони. Таблетка може бути розділена на 2 або 4 частини.

Склад

100 мг препарату містить діючу речовину:

фірококсиб – 24 мг.

Допоміжні речовини: моногідрат лактози, мікрокристалічна целюлоза, гідроксипропілцелюлоза, кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор зі смаком копченого м'яса, карамель (E150d), оксид заліза (E172), магнію стеарат.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QM01A протизапальні і протиревматичні ветеринарні препарати, нестероїдні.

Фірококсиб – це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП) з групи коксибів, що діє шляхом селективного інгібування циклооксигенгенази-2 (ЦОГ-2) – опосередкованого синтезу простагландину. ЦОГ-2 є ізоформою ферменту, що, як було продемонстровано, стимулюється прозапальними факторами та, ймовірно, відповідає за синтез простаноїдних медіаторів болю, запалення та гарячки. Коксиби, в свою чергу, проявляють знеболювальні, протизапальні та жарознижувальні властивості. Також вважається, що ЦОГ-2 бере участь в овуляції, імплантації та закритті *артеріальної протоки*, та функціях центральної нервової системи (викликання гарячки, сприйняття болю та когнітивна функція). В *in-vitro* аналізах цільної крові собак фірококсиб проявляє приблизно у 380 разів більшу селективність до ЦОГ-2 порівняно з ЦОГ-1. Концентрація фірококсибу, необхідна для інгібування 50% ферменту ЦОГ-2 (тобто IC_{50}) становить $0,16 (\pm 0,05)$ мкмоль, у той час як необхідна концентрація IC_{50} для інгібування ЦОГ-1 становить $56 (\pm 7)$ мкмоль.

Після перорального застосування у собак у рекомендованій дозі 5 мг на 1 кг маси тіла фірококсиб швидко всмоктується, і час до досягнення максимальної концентрації (T_{max}) становить $1,25 (\pm 0,85)$ годин. Пікова концентрація (C_{max}) становить $0,52 (\pm 0,22)$ мкг/мл (еквівалентна близько $1,5$ мкмоль), площа під кривою концентрація-час (AUC 0-24) становить $4,63 (\pm 1,91)$ мкг х год/мл, а біодоступність при пероральному застосуванні становить $36,9 (\pm 20,4)$ відсотків. Період напіввиведення ($t_{1/2}$) становить $7,59 (\pm 1,53)$ годин. Фірококсиб майже на 96% зв'язується з білками плазми крові. При багаторазовому пероральному застосуванні рівноважна концентрація досягається до третьої добової дози.

Фірококсиб метаболізується головним чином через деалкілювання та глюкуронування у печінці. Виведення відбувається головним чином з жовчу та через шлунково-кишковий тракт.

Застосування

Превікокс призначають собакам як протизапальний, жарознижувачий та анальгезуючий засіб при остеоартрозах, а також після операцій на м'яких тканинах, ортопедичних та стоматологічних операцій.

Дозування

Препарат застосовують собакам перорально під час їжі або самостійно у дозі 5 мг на 1 кг маси тіла тварини один раз на добу згідно з таблицею:

06.02.2023

Маса тіла тварини (кг)	Кількість таблеток відповідного розміру на одне застосування	
	Превікокс 57 мг	Превікокс 227 мг
3,0 - 5,5	0,5	
5,6 - 7,5	0,75	
7,6 - 10	1	0,25
10,1 - 13	1,25	
13,1 - 16	1,5	
16,1 - 18,5	1,75	
18,6 - 22,5		0,5
22,6 - 34		0,75
34,1 - 45		1
45,1 - 56		1,25
56,1 - 68		1,5
68,1 - 79		1,75
79,1 - 90		2

Тривалість курсу лікування при остеоартритах залежить від стану тварини та визначається лікуючим ветеринарним лікарем. Застосування препарату більше 90 діб слід проводити під регулярним контролем ветеринарного лікаря.

Для полегшення післяопераційного болю та запалення при операціях на м'яких тканинах, ортопедичних і стоматологічних операціях препарат застосовують за 2 години до початку операції, а потім по мірі необхідності 1 раз на добу, протягом 2-3 діб.

Протипоказання

Підвищена чутливість до фірококсибу та інших інгредієнтів препарату.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Не застосовувати собакам віком менше 10 тижнів від народження або вагою менше 3 кг.

Не застосовувати тваринам з шлунково-кишковими кровотечами, захворюваннями крові, при геморагічному синдромі та важкій формі ниркової та печінкової недостатності.

Не застосовувати одночасно з кортикостероїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами.

Застереження

Не перевищувати рекомендовані дози.

Застосування препарату дуже маленьким тваринам та тваринам з підозрою або підтвердженим порушенням ниркової, серцевої або печінкової функції може включати в себе додатковий ризик. У такому випадку застосування препарату повинно здійснюватись під ретельним контролем ветеринарного лікаря.

При застосуванні препарату зневодненим тваринам та тваринам, що страждають на гіповолемію або гіпотензію існує потенційний ризик підвищеної ниркової токсичності. Слід уникати одночасного застосування препарату Превікокс з потенційно нефротоксичними препаратами. Застосування препарату має здійснюватись під суворим ветеринарним контролем, якщо існує ризик шлунково-кишкових кровотеч, або якщо у тварини була попередньо виявлена нетерпимість до НПЗП. У дуже рідкісних випадках при застосуванні препарату були виявлені ниркові і/або печінкові розлади. Цілком можливо, що в частині таких випадків тварини мали субклінічні захворювання нирок або печінки до початку терапії препаратом. Тому, до та періодично під час застосування препарату рекомендується проводити відповідні лабораторні дослідження для визначення базових біохімічних параметрів нирок або печінки.

Застосування препарату повинно бути негайно припинено, якщо спостерігаються будь-які з наведених ознак: безперервна діарея, блювання, прихована кров у фекаліях, раптова втрата ваги, відсутність апетиту, млявість, погіршення ниркових або печінкових біохімічних параметрів.

0 6.0 2. 2023

Форма випуску

Таблетки Превікокс (57 мг або 227 мг) запаковані у блістери з аклар ламінованою ПВХ плівкою або у 30 мл та 100 мл пляшки з високощільного поліетилену з поліпропіленовим ковпачком.

Коробки, які містять 10, 30, 60, 180 таблеток у блістерах або пляшках.

Зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей і тварин місці, за температури від 0 до 30 °С.

Термін придатності

4 роки.

Термін придатності після першого відкриття: невикористана частина таблетки може зберігатись в оригінальному упакованні протягом 1 місяця.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173
Німеччина

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim am Rhein,
Binger Strasse, 173
Germany

Виробник готового продукту

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
Франс СКС,
4 шема дю Калке - 31 300 Тулуза,
Франція

Boehringer Ingelheim Animal Health
France SCS,
4 chemin du Calquet - 31 300 Toulouse,
France

06.02.2023

Маркування первинного пакування



Превікокс
Previcox 57 мг/мг
фірококсиб/фіросохиб

30

Зберігати препарат у картонній коробці.
Keep the container in the outer carton.

Boehringer Ingelheim

923902

6923902

361103073024

06.02.2023



* Коробки, які містять 10, 30, 60, 180 таблеток у блістерах або пляшках.

Previcox®
firocoxib