

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ficoxil 57 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid rot (E172) 0,131 mg

Eisenoxid gelb (E172) 0,056 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

Bikonvexe, rosafarbene, runde Tabletten mit einer doppelten Rille auf einer Seite ohne Inschriften.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Veränderungen des roten und weißen Blutbildes oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Die in der Dosierungstabelle empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei sehr jungen Tieren oder Tieren mit vermuteter oder nachgewiesener Beeinträchtigung der Funktionen von Nieren, Herz oder Leber kann ein zusätzliches Risiko bedeuten.

Wenn eine solche Anwendung trotzdem notwendig ist, ist bei diesen Hunden eine sorgfältige tierärztliche Überwachung erforderlich.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr gastrointestinaler Blutungen besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegen NSAIDs gezeigt hat. Bei der Verabreichung der empfohlenen therapeutischen Dosis bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen von Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörungen berichtet. Es ist durchaus möglich, dass bei einem Teil dieser Fälle bereits vor Beginn der Therapie eine subklinische Nieren- oder Lebererkrankung vorlag. Deshalb wird empfohlen, vor und regelmäßig während der Behandlung die Nieren- oder Leberwerte mit geeigneten Labormethoden zu überprüfen.

Die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn eines der folgenden Anzeichen beobachtet wird: wiederholter Durchfall, Erbrechen, okkultes fäkales Blut, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlichem Verschlucken schädlich sein.

Um einen Zugriff von Kindern auf dieses Tierarzneimittel zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und aufbewahrt werden. Halbierte oder geviertelte Tabletten sollten in die geöffnete Blistertasche und dann in den Umkarton zurückgelegt werden.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben gezeigt, dass Firocoxib die Fortpflanzung beeinträchtigen und Missbildungen bei Föten hervorrufen kann. Schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht anwenden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken von einer oder mehreren Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurde über Erbrechen und Durchfall berichtet. Diese Reaktionen sind im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird. Bei der Verabreichung der empfohlenen therapeutischen Dosis bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen von Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörungen berichtet. Neurologische Symptome bei behandelten Hunden wurden selten berichtet.

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden. Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

In Laborstudien an Kaninchen wurden mit Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis maternotoxische und fetotoxische Wirkungen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, bevor die Behandlung mit dem Tierarzneimittel begonnen wird. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, z. B. Diuretika oder Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms (ACE-Hemmer), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

Anästhetika können den Nierendurchfluss beeinträchtigen. Deshalb sollte während der Operation an eine parenterale Flüssigkeitstherapie gedacht werden, um mögliche Nierenkomplikationen zu verringern, wenn zeitnah NSAIDs eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen Wirkstoffen mit hoher Proteinbindung könnte Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Osteoarthritis:

5 mg Firocoxib/kg Körpergewicht werden einmal täglich entsprechend der nachstehenden Tabelle verabreicht.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab. Da Feldversuche auf eine Dauer von 90 Tagen begrenzt waren, sollte eine längere Behandlung sorgfältig überlegt werden und nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Verminderung postoperativer Schmerzen:

5 mg Firocoxib/kg Körpergewicht werden einmal täglich, bei Bedarf an bis zu 3 Tagen, beginnend ungefähr 2 Stunden vor dem Eingriff, entsprechend der nachstehenden Tabelle verabreicht.

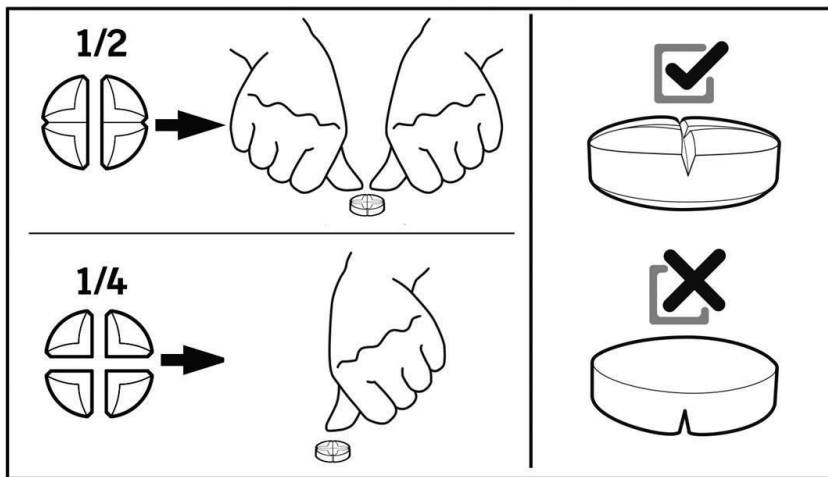
Nach orthopädischen Operationen kann die Behandlung in Abhängigkeit von dem bereits erzielten Therapieerfolg mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	oder $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ Tablette  = $\frac{1}{2}$ Tablette  = $\frac{3}{4}$ Tablette  = 1 Tablette

Für eine genaue Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.



Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Hunden, die zu Beginn der Behandlung 10 Wochen alt waren, wurden nach dreimonatiger Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg pro Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg pro Tag oder höher (dreifache empfohlene Dosis) während der Dauer von 6 Monaten wurden ähnliche klinische Symptome beobachtet. Diese waren von geringerer Schwere und Häufigkeit und Duodenalgeschwüre traten nicht auf.

In diesen Verträglichkeitsstudien am Zieltier waren die klinischen Anzeichen einer Toxizität bei einigen Hunden reversibel, wenn die Behandlung beendet wurde.

Bei Hunden, die zu Beginn der sechsmonatigen Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg pro Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) 7 Monate alt waren, wurden gastrointestinale Nebenwirkungen in Form von Erbrechen beobachtet.

Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung mit Hunden älter als 14 Monate durchgeführt. Wenn Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abubrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale
ATCvet-Code: QM01AH90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, das durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und

Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des *Ductus arteriosus* sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Hund zeigt Firocoxib eine etwa 380-fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50%igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC₅₀) beträgt 0,16 (± 0,05) µmol, während die IC₅₀ für COX-1 bei 56 (± 7) µmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde in der empfohlenen Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration (T_{max}) beträgt 2,43 (± 1,04) Stunden. Die maximale Konzentration (C_{max}) beträgt 1,11 (± 0,47) µg/ml, die Plasmakonzentrationszeit kann eine bimodale Verteilung mit einem möglichen enterohepatischen Zyklus aufweisen, die Fläche unter der Kurve (AUC t-last) beträgt 8,88 (± 3,66) µg x h/ml und die orale Bioverfügbarkeit 36,9 (± 20,4) Prozent. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt 5,71 (± 1,51) Stunden (harmonischer Mittelwert 5,33 h). Firocoxib ist zu ca. 96 % an Plasmaproteine gebunden. Nach mehreren oralen Verabreichungen wird der Steady-State nach der dritten täglichen Dosis erreicht. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Gastrointestinaltrakt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon
Crospovidon
Croscarmellose Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Rindfleisch-Aroma
Eisenoxid rot (E172)
Eisenoxid gelb (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Übrig gebliebene Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgegeben und bei der nächsten Verabreichung innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente PVDC-PE-PVC/Aluminium-Blister oder PVC-Aluminium-OPA/Aluminium-Blister

Packungsgrößen:

- 1 Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten (10 Tabletten).
- 1 Faltschachtel mit 3 Blistern mit je 10 Tabletten (30 Tabletten).
- 1 Faltschachtel mit 6 Blistern mit je 10 Tabletten (60 Tabletten).
- 1 Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten (100 Tabletten).
- 1 Faltschachtel mit 18 Blistern mit je 10 Tabletten (180 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402746.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.