

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ficoxil 227 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 227 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Crospovidon	
Croscarmellose Natrium	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
Rindfleisch-Aroma	
Rotes Eisenoxid (E172)	0,525 mg
Gelbes Eisenoxid (E172)	0,225 mg

Bikonvexe, rosafarbene, runde Tabletten mit Kreuzbruchrille auf einer Seite ohne Prägung. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimitteln 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 Symptome 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 versehentlicher Einnahme 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 versehentlicher Einnahme von einer oder mehreren Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{1,2} , Durchfall ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Neurologische Störung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blut im Kot ² Gewichtsverlust ^{2,3} , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² Erhöhte Nierenwerte ² Erhöhte Leberenzyme ²

¹ In der Regel vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

² Bei Auftreten dieser Symptome sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt konsultiert werden.

³ (plötzlich)

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische und fetotoxische Wirkungen bei Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis .

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

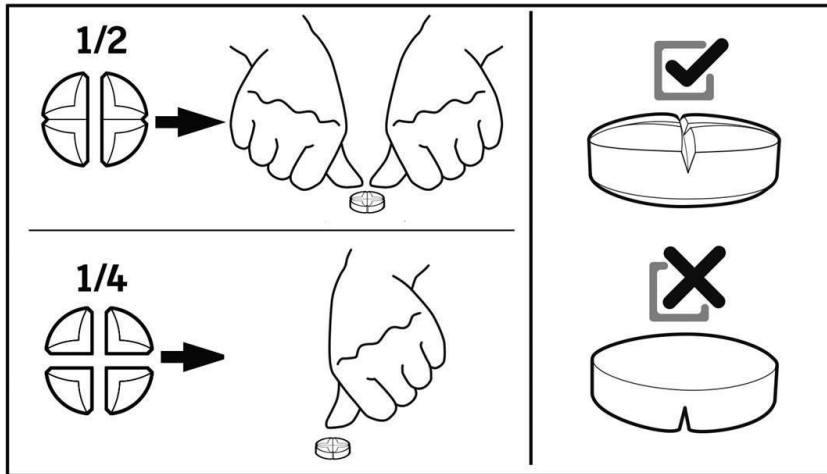
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1 oder ¼		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8

79,1 – 90		2	5,0 – 5,7
-----------	--	---	-----------

 ¼ Tablette
  = ½ Tablette
  = ¾ 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Symptome 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 Symptome einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402747.00.00

AT: Z.Nr.: 840695

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 20/04/2021

AT: Datum der Erstzulassung: 30/05/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

AT: 04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ficoxil 227 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:
Firocoxib 227 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
60 Tabletten
100 Tabletten
180 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Halbierte oder geviertelte Tabletten sollten in die offene Blistertasche zurückgelegt, im Umkarton aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen verabreicht werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

DE: Mitvertreiber:
aniMedica GmbH

AT: Mitvertreiber:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402747.00.00
AT: Z.Nr.: 840695

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ficoxil



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 227 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ficoxil 227 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 227 mg

Sonstige Bestandteile:

Rotes Eisenoxid (E172) 0,525 mg

Gelbes Eisenoxid (E172) 0,225 mg

Bikonvexe, rosafarbene, runde Tabletten mit Kreuzbruchrille auf einer Seite ohne Prägung. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimitteln 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 Symptome 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 versehentlicher Einnahme 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 versehentlicher Einnahme von einer oder mehreren Tabletten ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische und fetotoxische Wirkungen bei Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels 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 Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

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 Symptome 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 Symptome einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{1,2} , Durchfall ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Neurologische Störung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leberfunktionsstörung Nierenfunktionsstörung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blut im Kot ² Gewichtsverlust ^{2,3} , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² Erhöhte Nierenwerte ² Erhöhte Leberenzyme ²

¹ In der Regel vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

² Bei Auftreten dieser Symptome sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und ein Tierarzt konsultiert werden.

³ (plötzlich)

Wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

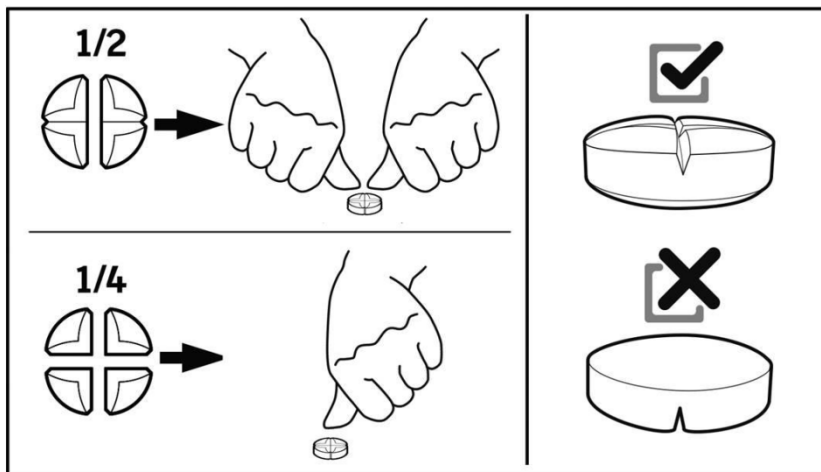
Nach orthopädischen Operationen kann die Behandlung in Abhängigkeit von dem bereits erzielten Therapieerfolg mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

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	½		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	¾		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	oder ¼	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1 ¼		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1 ½		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1 ¾		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		½	5,0 – 6,1
22,6 – 34		¾	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1 ¼	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1 ½	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1 ¾	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

☐ = ¼ Tablette ◁ = ½ Tablette ✦ = ¾ Tablette ✦ = 1 Tablette

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



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter gegeben werden. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Übrig gebliebene Tablettenstücke müssen in den Blister zurückgelegt und bei der nächsten Eingabe innerhalb von 7 Tagen verabreicht werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402747.00.00

AT: Zul.Nr.: 840695

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:	AT:
aniMedica GmbH	OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Im Südfeld 9	Hinderhoferstraße 3
48308 Senden-Bösensell	A-4600 Wels
Deutschland	Tel: +43 7242 44692
Tel: +49 2536 3302-0	
Email: pharmacovigilance@livistto.com	

Mitvertreiber:

DE:	AT:
aniMedica GmbH	OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Im Südfeld 9	Hinderhoferstraße 3
48308 Senden-Bösensell	A-4600 Wels
Deutschland	

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig