ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coxatab 25 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 57 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 100 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 225 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Coxatab 25 mg Kautabletten Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg Kautabletten Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg Kautabletten Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg Kautabletten Firocoxib 225 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma

Cremefarbene bis hellbraune, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht.
- bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Blutdyskrasie oder Blutgerinnungsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis, siehe Abschnitt 3.9, 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 darstellen. 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 potenziell nephrotoxischen Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strikter veterinärmedizinischer 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 Blut im Stuhl, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie, Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Geteilte Tabletten sollten wieder in die Originalpackung zurückgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	ŕ

Selten	Neurologische Störung	
(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):		
Sehr selten	Nierenfunktionsstörung	
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leberfunktionsstörung	

Im Allgemeinen vorübergehend und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie, Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Produkts abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden. Wie bei anderen NSAIDs 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. 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

Trächtigkeit und Laktation:

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 foetotoxische Wirkungen festgestellt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine 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 Glukokortikosteroiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, zum Beispiel Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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 pro kg Körpergewicht (KGW) werden einmal täglich entsprechend der nachstehenden Tabelle verabreicht.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden.

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

Linderung postoperativer Schmerzen:

5 mg pro kg Körpergewicht (KGW) 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 des bereits erzielten Therapieerfolges mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

KGW (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe		mg/kg KGW-Bereich
(8)	25 mg	100 mg	
3,0-3,5	0,75		5,4 - 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1-6	1,25		5,2 - 6,1
6,1-7,5	1,5		5,0-6,1
7,6-8,5	1,75		5,1-5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0-5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0-6,6
20,1-25		1,25	5,0-6,2
25,1-30		1,5	5,0-6,0
30,1-35		1,75	5,0-5,8
35,1 - 40		2	5,0-5,7

oder

	Anzahl der Kautabletten nach Größe	
KGW (kg)	57 mg	mg/kg KGW-Bereich
3,0-5,5	0,5	5,2-9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3-6,5
16,1-18,5	1,75	5,4 – 6,2

oder

	Anzahl der Kautabletten nach Größe	
KGW (kg)	225 mg	mg/kg KGW-Bereich
18,4-22,5	0,5	5,0-6,1
22,6-33,5	0,75	5,0-7,5
33,6 – 45	1	5,0-6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0-6,1
67,1 – 78	1,75	5,0-5,9
78,1 - 90	2	5,0-5,8

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

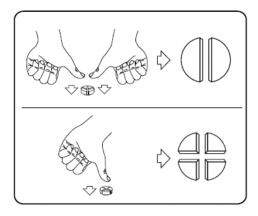
Für eine genaue Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Bruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

Zur Teilung in 2 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Zur Teilung in 4 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.



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 und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden Symptome toxischer Wirkungen festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg/Tag oder höher (das 3-fache der empfohlenen Dosis) während der Dauer von sechs 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 und 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 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:

QM01AH90

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 Prostaglandin-synthese 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 380fache 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. Maximale Konzentrationen im Blutserum (C_{max}) in Höhe von 0,52 (\pm 0,22) µg/ml (entsprechend etwa 1,5 µmol) werden nach 1,25 (\pm 0,85) Stunden (T_{max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC 0-24) liegt bei 4,63 (\pm 1,91) µg x h/ml und die orale Bioverfügbarkeit bei 36,9 (\pm 20,4) %. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 7,59 (\pm 1,53) Stunden. Firocoxib wird zu etwa 96 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur dritten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein.

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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackung aus Aluminium - PVC/PE/PVDC in einem Umkarton mit jeweils 10 Kautabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 30, 50, 100 oder 200 Kautabletten

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.08.2022

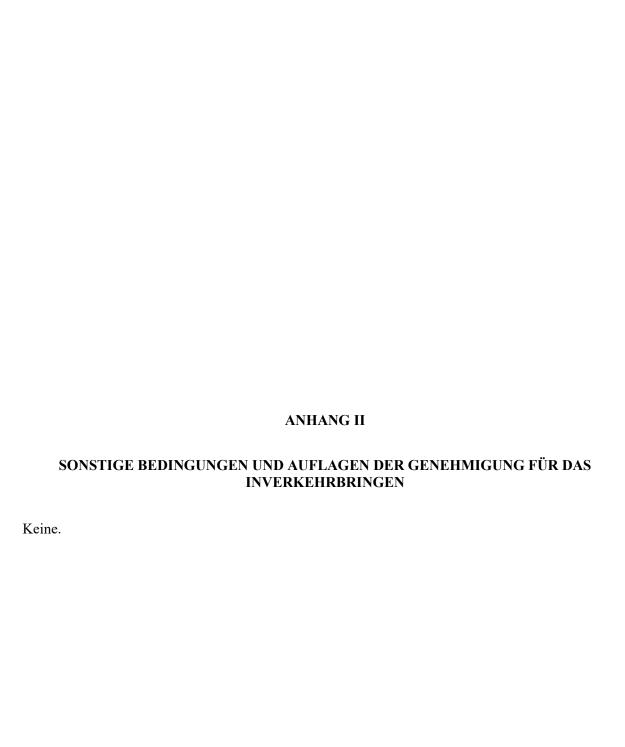
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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 Umkarton BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS Coxatab 25 mg Kautabletten Coxatab 57 mg Kautabletten Coxatab 100 mg Kautabletten Coxatab 225 mg Kautabletten 2. WIRKSTOFF(E) Jede Kautablette enthält: Firocoxib 25 mg Firocoxib 57 mg Firocoxib 100 mg 225 mg Firocoxib PACKUNGSGRÖSSE(N) 3. 10 Kautabletten 20 Kautabletten 30 Kautabletten 50 Kautabletten 100 Kautabletten 200 Kautabletten 4. ZIELTIERART(EN) Hund. **ANWENDUNGSGEBIETE** 6. ARTEN DER ANWENDUNG Zum Eingeben.

 $Exp.~\{MM/JJJJ\}$

WARTEZEITEN

VERFALLDATUM

7.

8.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

```
EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 Tabletten)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 Tabletten)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 Tabletten)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 Tabletten)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 Tabletten)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 Tabletten)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 Tabletten)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 Tabletten)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 Tabletten)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 Tabletten)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 Tabletten)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 Tabletten)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 Tabletten)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 Tabletten)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 Tabletten)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 Tabletten)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 Tabletten)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 Tabletten)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 Tabletten)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 Tabletten)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 Tabletten)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 Tabletten)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 Tabletten)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 Tabletten)
```

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blisterfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coxatab Coxatab Coxatab



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 25 mg/Kautablette Firocoxib 57 mg/Kautablette Firocoxib 100 mg/Kautablette Firocoxib 225 mg/Kautablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Coxatab 25 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 57 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 100 mg Kautabletten für Hunde Coxatab 225 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Coxatab 25 mg Kautabletten Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg Kautabletten Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg Kautabletten Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg Kautabletten Firocoxib 225 mg

Cremefarbene bis hellbraune, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiet

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 Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.
- bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht.
- bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Blutdyskrasie oder Blutgerinnungsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung entsprechende Laboruntersuchungen durchzuführen, um subklinische (asymptomatische) Nieren- oder Lebererkrankungen zu erkennen, die zu Nebenwirkungen führen können.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Geteilte Tabletten sollten in die Originalpackung zurückgelegt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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 foetotoxische Wirkungen festgestellt.

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 und Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden Symptome toxischer Wirkungen festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg/Tag oder höher (das 3-fache der empfohlenen Dosis) während der Dauer von sechs 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 und 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 abzubrechen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	,
Selten	Neurologische Störung
(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	
Sehr selten	Nierenfunktionsstörung
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leberfunktionsstörung

¹ Im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, 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 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 {Details zum nationalen System} {Iisted in Appendix I*] melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

5 mg/kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich.

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen kann die Verabreichung ungefähr 2 Stunden vor dem Eingriff begonnen und bei Bedarf bis zu 3 aufeinander folgende Tage fortgesetzt werden.

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

Zum Eingeben entsprechend der folgenden Tabelle.

	Anzahl der Kautabletten nach Größe		
KGW (kg)			mg/kg KGW-Bereich
	25 mg	100 mg	
3,0-3,5	0,75		5,4-6,25
3,6-5	1	0,25	5,0-6,9
5,1-6	1,25		5,2-6,1
6,1-7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6-8,5	1,75		5,1-5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0-5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0-6,6
20,1-25		1,25	5,0-6,2
25,1-30		1,5	5,0-6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0-5,7

oder

	Anzahl der Kautabletten nach Größe	
KGW (kg)	57 mg	mg/kg KGW-Bereich
3,0-5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4-6,2

oder

KGW (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe 225 mg	mg/kg KGW-Bereich
18,4 – 22,5	0.5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0-7,5
33,6 – 45	1	5,0-6,7
45,1 – 56	1,25	5,0-6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 - 90	2	5,0 - 5,8

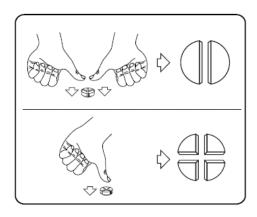
Für eine genaue Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Kreuzbruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt

Zur Teilung in 2 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Zur Teilung in 4 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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

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. 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

EU/2/22/286/001-024

Blisterpackung aus Aluminium - PVC/PE/PVDC in einem Umkarton mit jeweils 10 Kautabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 30, 50, 100 oder 200 Kautabletten

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Deutschland

Tel: +49 (0)5136 60660

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a BE-3012 Leuven

Tél/Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13 31303 Burgdorf Германия

Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o. Kotlářská 931/53 CZ-602 00 Brno Tel: +420 541 212 183

info@werfft.cz

Lietuva

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5, 76505 Saue, Estija

Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven Belgium/Belgien Tel: +32 16 84 19 79 PHV@alivira.be

Magyarország

Medicus Partner Kft. Tormásrét u. 12. HU-2051 Biatorbágy Tel.: + 3623-530-540 info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5, EE-76505 Saue, Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E. ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120 EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ Τηλ: +30 2105508500 vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Tel: +34 93 865 41 48 pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Allemagne

Tél: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Njemačka

Tel: +49 (0)5136 60660

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany

Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV Kolonel Begaultlaan 1a 3012 Leuven België Tel: +32 16 84 19 79

Tel: +32 16 84 19 79 PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Danmark Tlf: +45 4848 4317

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Deutschland

Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 99 m. 39 PL-02-001 Warszawa Tel.: +48226229183 pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germania

Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Kela Veterinaria NV Nieuwe Steenweg 62, 9140 Elversele Belgium

Tel: +32 3 780 63 90 Info.vet@kela.health

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Þýskalandi

Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l. Corso della Giovecca 80 IT-44121 Ferrara Tel: +39 348 2322639 Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Γερμανία

Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

OÜ Zoovetvaru Uusaru 5, 76505 Saue, Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Nemčija

Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Nemecko

Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy PL 27, FI-13721 Parola Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100 laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB Box 45010, SE-104 30 Stockholm Tel: +358 (0) 3 630 3100 biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV Nieuwe Steenweg 62, 9140 Elversele Belgium

Tel: +32 3 780 63 90 Info.vet@kela.health

17. Weitere Informationen

Wirkungsweise:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein soll. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Hund zeigt Firocoxib eine etwa 380-fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Die Tabletten dieses Tierarzneimittels sind mit einer Bruchkerbe versehen, um eine genaue Dosierung zu erleichtern, und enthalten hydrolysiertes Hühnchen Aroma, um die Verabreichung an Hunde zu erleichtern.