

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 57 mg Kautabletten für Hunde  
Previcox 227 mg Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

Firocoxib ..... 57 mg  
oder  
Firocoxib ..... 227 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Chartor Hickory-Räucheraroma
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckercouleur (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisenoxid gelb (E172)
Eisenoxid rot (E172)

Gelbbraune, runde, konvexe Kautabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Kautabletten 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.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden, siehe Abschnitt 3.9.

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:

Nach der Anwendung 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 Originalverpackung zurückgelegt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>1</sup> und Durchfall <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Neurologische Störungen

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leberfunktionsstörungen und Nierenfunktionsstörungen
---	--

<sup>1</sup> Im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

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 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.

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

#### Osteoarthritis:

5 mg pro kg Körpergewicht 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 Feldversuche auf eine Dauer von 90 Tagen begrenzt waren, sollte eine längere Behandlung sorgfältig überlegt werden und nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

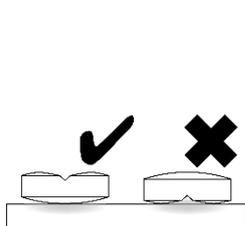
Verminderung postoperativer Schmerzen:

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

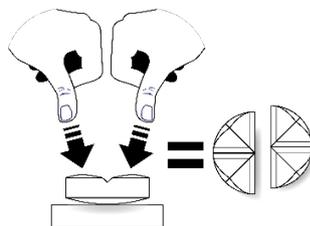
Nach orthopädischen Operationen kann die Behandlung in Abhängigkeit des bereits erzielten Therapieerfolges mit diesem Dosierschema nach den ersten drei Tagen fortgesetzt werden, wenn es der behandelnde Tierarzt für nötig hält.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

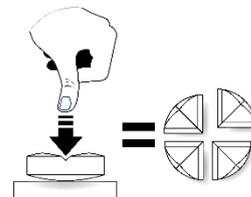
Für eine genaue Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.



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.

### 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/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme, geringer Appetit, sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Zwölffingerdarm (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg/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 Zwölffingerdarmgeschwüre 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/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 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 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  $IC_{50}$ ) beträgt  $0,16 (\pm 0,05) \mu\text{mol}$ , während die  $IC_{50}$  für COX-1 bei  $56 (\pm 7) \mu\text{mol}$  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 ( $C_{\text{max}}$ ) in Höhe von  $0,52 (\pm 0,22) \mu\text{g/ml}$  (entsprechend etwa  $1,5 \mu\text{mol}$ ) werden nach  $1,25 (\pm 0,85)$  Stunden ( $T_{\text{max}}$ ) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC 0-24) liegt bei  $4,63 (\pm 1,91) \mu\text{g} \times \text{h/ml}$  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 im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.  
Geteilte Tabletten können bis zu 1 Monat in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Previcox Kautabletten werden mit Blistern (transparentes PVC/Aluminiumfolie) oder in 30 ml oder 100 ml Hartpolyethyldosen (mit Polypropylenverschluss) geliefert.

Die Kautabletten (57 mg oder 227 mg) sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

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

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/045/001-006  
EU/2/04/045/008-009

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.09.2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

**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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 57 mg Kautabletten  
Previcox 227 mg Kautabletten

### 2. WIRKSTOFF(E)

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 [Bild einer Tablette]  
30  
60  
180

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Geteilte Tabletten können bis zu 1 Monat in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

**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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/04/045/001 10 Tabletten (57 mg)  
EU/2/04/045/002 30 Tabletten (57 mg)  
EU/2/04/045/003 10 Tabletten (227 mg)  
EU/2/04/045/004 30 Tabletten (227 mg)  
EU/2/04/045/005 180 Tabletten (57 mg)  
EU/2/04/045/006 180 Tabletten (227 mg)  
EU/2/04/045/008 60 Tabletten (57 mg)  
EU/2/04/045/009 60 Tabletten (227 mg)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Dose mit 100 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Previcox 227 mg Kautabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Firocoxib .....227 mg

60 [Bild einer Tablette]

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Geteilte Tabletten können bis zu 1 Monat in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.

In Originalverpackung aufbewahren.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Previcox



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Firocoxib 57 mg  
Firocoxib 227 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Dose mit 30 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Previcox



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Firocoxib 57 mg  
60 [Bild einer Tablette]

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Previcox 57 mg Kautabletten für Hunde  
Previcox 227 mg Kautabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

#### Wirkstoff(e):

Firocoxib ..... 57 mg  
oder  
Firocoxib ..... 227 mg

Gelbbraune, runde, konvexe Kautabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Kautabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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 entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

### 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, Erbrechen, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung 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.

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

#### Überdosierung:

Bei Hunden, die zu Beginn der Behandlung 10 Wochen alt waren, wurden nach dreimonatiger Behandlung mit Dosierungen von 25 mg/kg/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) die folgenden toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Zwölffingerdarm (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg/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 Zwölffingerdarmgeschwüre 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/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**

### **Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):**

Erbrechen<sup>1</sup> und Durchfall.<sup>1</sup>

### **Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):**

Neurologische Störungen.

### **Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Leberfunktionsstörungen und Nierenfunktionsstörungen.

<sup>1</sup> Im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

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 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

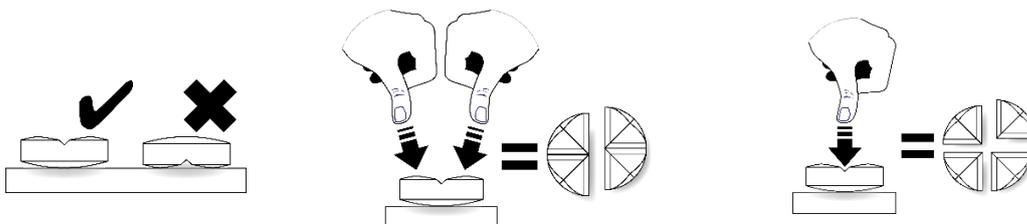
5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

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.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten je nach Größe		mg/kg Bereich
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Geteilte Tabletten können bis zu 1 Monat in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

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

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/04/045/001-006  
EU/2/04/045/008-009

Die Kautabletten (57 mg oder 227 mg) sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## **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 Kautabletten sind mit einer Bruchrille versehen, um die genaue Dosierung zu erleichtern. Sie enthalten Karamell- und Räuchergeschmacksstoffe, um das Eingeben bei Hunden zu erleichtern.