

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Firodyl 62,5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 62,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Hefe-Trockenextrakt
Aroma mit Hühnchengeschmack

Runde, kleeblattförmige Tablette, beige bis hellbraun; an einer Seite doppelt eingekerbt.
Die Tabletten können in gleich große Viertel 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 potenziell 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 möglich, dass bei einem Teil dieser Fälle bereits vor Beginn der Therapie eine subklinische Nieren- oder Lebererkrankung vorlag. Deshalb wird empfohlen, vor und regelmäßig während der Behandlung die Nieren- oder Leberwerte mit geeigneten Labormethoden zu überprüfen. Die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn eines der folgenden Anzeichen beobachtet wird: wiederholter Durchfall, Erbrechen, okkultes fäkales Blut, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme schädlich sein. Um einen Zugriff von Kindern auf dieses Tierarzneimittel zu verhindern, sollten die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und aufbewahrt werden.

Halbe oder Viertel Tabletten sollten in die geöffnete Blistermulde zurückgelegt und dann in die Schachtel gesteckt werden.

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen hat Firocoxib die Fruchtbarkeit beeinträchtigt sowie zu Fehlbildungen in Föten geführt. Schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch sollten das Tierarzneimittel 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 / 1000 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{1,2} , Durchfall ^{1,5}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Neurologische Störung

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung ^{2,3} Leberfunktionsstörung ^{2,3} Blut im Kot ² Anorexie ² , Lethargie ² , Gewichtsabnahme ^{2,4}
---	--

¹ vorübergehend und reversibel nach Behandlungsende.

² Bei Auftreten von Nebenwirkungen, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden.

³ einschließlich der Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten

⁴ plötzlich

⁵ Bei wiederholtem Auftreten sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Tierarzt zu Rate gezogen werden.

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 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/BE: 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 fetotoxische Wirkungen festgestellt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Wirkstoffen 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 potenziell 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 KGW 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 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.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten		Dosisbereich (mg/kg KGW)
	62,5 mg	250 mg	
3,1	0,25		5,0
3,2 - 6,2	0,5		5,0 - 9,8
6,3 - 9,3	0,75		5,0 - 7,4
9,4 - 12,5	1	0,25	5,0 - 6,6
12,6 - 15,5	1,25		5,0 - 6,2
15,6 - 18,5	1,5		5,1 - 6,0
18,6 - 21,5	1,75		5,1 - 5,9
21,6 - 25		0,5	5,0 - 5,8
25,1 - 37,5		0,75	5,0 - 7,5
37,6 - 50		1	5,0 - 6,6
50,1 - 62,5		1,25	5,0 - 6,2
62,6 - 75		1,5	5,0 - 6,0
75,1 - 87,5		1,75	5,0 - 5,8
87,6 - 100		2	5,0 - 5,7

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten sind schmackhaft, d.h. sie werden normalerweise freiwillig von den Hunden eingenommen (eine freiwillige Einnahme seitens der Studientiere in 76 % der Fälle). Wenn nicht, können die Tabletten direkt in das Maul des Hundes eingegeben werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Behandlungen von Hunden im Alter von zehn Wochen mit Dosierungen von 25 mg/kg pro Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) über eine Dauer von 3 Monaten wurden die folgenden

toxischen Symptome festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg pro Tag oder höher (dreifache empfohlene Dosis) während der Dauer von 6 Monaten wurden ähnliche klinische Symptome beobachtet. Diese waren von geringerer Schwere und Häufigkeit und Duodenalgeschwüre traten nicht auf. In diesen Verträglichkeitsstudien am Zieltier waren die klinischen Anzeichen einer Toxizität bei einigen Hunden reversibel, wenn die Behandlung beendet wurde.

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung mit Hunden älter als 14 Monate durchgeführt. Wenn 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:

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 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 4,09 (± 5,34) Stunden. Die maximale Konzentration (C_{max}) beträgt 0,80 (± 0,42) µg/ml (entspricht annähernd 1,5 µM), die Plasmakonzentrationszeit kann eine bimodale Verteilung mit einem möglichen enterohepatischen Zyklus aufweisen, der Bereich unter der Kurve (AUC t-last) beträgt 10,24 (± 3,41) µg x h/ml und die orale Bioverfügbarkeit 36,9 (± 20,4) Prozent. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt 6,77 (± 2,79) Stunden (harmonischer Mittelwert 5,90 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 hauptsächlich durch Dealkylierung und Glucuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Eliminierung erfolgt vornehmlich 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: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und innerhalb von 4 Tagen aufgebraucht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blister aus Aluminium/Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid mit 12 Tabletten
Faltschachtel mit 12, 36, 96 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/BE: 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

Ceva Tiergesundheit GmbH
AT: Ceva Santé Animale
BE: Ceva Santé Animale S.A./N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402624.00.00
AT: Z.Nr.: 839318
BE: BE-V552844

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 22.11.2019

AT: 23.12.2019

BE: 20.01.2020

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

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE/BE+AT: 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>).