

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox® 57 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Previcox® 227 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten. Die Tabletten haben Bruchkerben, deren Eignung zur Halbierung respektive Viertelung belegt wurde.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis beim Hund.

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

Previcox darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs, Glukokortikoiden, Diuretika oder ACE-Hemmern angewendet werden.

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.

Nicht bei Katzen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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.

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.

Eine 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 Previcox begonnen wird. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Bei Patienten, die NSAIDs erhalten, kann eine Ulzeration im Verdauungstrakt durch Kortikoide verschlimmert werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Wie bei anderen nicht steroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, bevor die Behandlung mit Previcox begonnen wird. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden. Previcox darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

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

eine parenterale Flüssigkeitstherapie gedacht werden, um mögliche Nierenkomplikationen zu verringern, wenn zeitnah NSAIDs eingesetzt werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Osteoarthritis

5 mg/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.

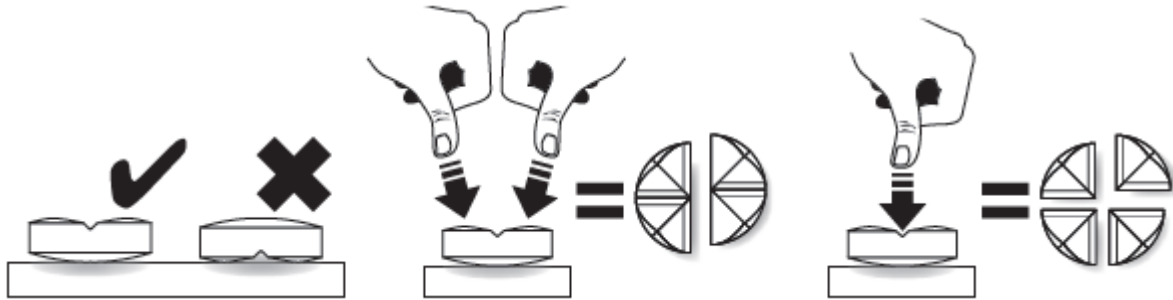
Verminderung postoperativer Schmerzen

5 mg/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 der bereits erzielten Therapierfolge mit diesem Dosierschema nach den ersten 3 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

Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.



Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die geritzte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

In 2 gleiche Teile zu teilen: Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

In 4 gleiche Teile zu teilen: Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

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

Bei Hunden im Alter von 10 Wochen: bei einer 3-monatigen Behandlung mit einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) wurden folgende toxischen Symptome beobachtet: Gewichtsabnahme, geringerer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei einer 6-monatigen Behandlung mit einer Dosierung höher als 15 mg/kg/Tag (dreifache empfohlene Dosis) wurden ähnliche Symptome, aber weniger schwerwiegend und seltener, beobachtet. Duodenalgeschwüre traten nicht auf. Die Nebenwirkungen waren bei einigen Hunden reversibel nach Beenden der Behandlung.

Bei Hunden im Alter von 6 Monaten: während einer 6-monatigen Behandlung mit einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) wurde Erbrechen beobachtet.

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.

ATCvet-Code: QM01AH90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID), welcher die Cyclooxygenasen hemmt (coxib) und in Tiermodellen eine analgetische, entzündungshemmende und antipyretische Wirkung gezeigt hat.

In der empfohlenen Tagesdosis von 5 mg pro kg angewendet, wird das Isoenzym COX-1, welches für die Bildung zytoprotektiver Prostaglandine in der Magen-Darm-Schleimhaut verantwortlich ist, kaum inhibiert. Firocoxib hemmt die Prostaglandinbiosynthese, bedingt durch die selektive Inhibition des induzierbaren Isoenzym Cyclooxygenase 2 (COX-2), welches für die Synthese der Entzündungsmediatoren verantwortlich ist. In Experimenten mit Vollblut des Hundes zeigte Firocoxib eine ungefähr 380fach höhere Hemmung gegenüber COX-2 als gegenüber COX-1.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung beim Hund in der empfohlenen Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert. Die maximale Konzentration wird nach 1.25 Stunden erreicht und liegt bei 0.52 µg/ml. Mit einer Halbwertszeit von 7.59 Stunden wird ein Fließgleichgewicht (steady state) bei mehrmaliger Gabe nach der dritten Tagesdosis erreicht.

Firocoxib wird hauptsächlich durch Desalkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Chartor Hickory-Räucheraroma

Hyprolose

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Ammonsulfit-Zuckercoleur (E150d)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Eisenoxide und -hydroxide (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Gebrochene Tabletten sollen wieder in die Originalverpackung gegeben werden und können bis zu 1 Monat aufbewahrt werden.

Das Medikament für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Previcox® 57 mg und Previcox® 227 mg:

Blister (transparentes PVC/Rückseite Aluminiumfolie) mit 10 Tabletten:

Faltschachtel mit 3 x 10 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer Dose (Hartpolyethyldose mit Polypropylenverschluss)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56'979 01 001 Previcox 57 mg ad us. vet., 60 Kautabletten für Hunde

Swissmedic 56'979 01 004 Previcox 57 mg ad us. vet., 30 Kautabletten für Hunde

Swissmedic 56'979 02 003 Previcox 227 mg ad us. vet., 60 Kautabletten für Hunde

Swissmedic 56'979 02 008 Previcox 227 mg ad us. vet., 30 Kautabletten für Hunde

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.10.2004

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

