

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ficoxil 57 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Ficoxil 227 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg / 227 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Kautabletten

Biconvexe, lachsfarbene, runde Tablette mit einer Doppelrinne auf einer Seite ohne Beschriftung

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

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

4.3. 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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

Die in der Dosierungstabelle empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Die Anwendung bei sehr jungen Tieren oder Tieren mit vermuteter oder nachgewiesener Beeinträchtigung der Funktionen von Nieren, Herz oder Leber kann ein zusätzliches Risiko bedeuten. Wenn eine solche Anwendung trotzdem notwendig ist, ist bei diesen Hunden eine sorgfältige tierärztliche Überwachung erforderlich.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen 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 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 wieder in die Blisterpackung geben und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen von Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen berichtet. Über neurologische Symptome bei behandelten Hunden wurde 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 nichtsteroidalen 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.

In Laborstudien an Kaninchen wurden mit Dosierungen nahe der für die Behandlung von Hunden empfohlenen Dosis maternotoxische und fetotoxische Wirkungen festgestellt.

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 Ficoxil begonnen wird. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Ficoxil 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

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 Tabletten/Tag
	Ficoxil 57 mg für Hunde
3 - 4	1/4
> 4 - 7	1/2
> 7 - 10	3/4
> 10 - 12.5	1
> 12.5 - 15.5	1 + 1/4
> 15.5 - 18.5	1 + 1/2
> 18.5 - 21	1 + 3/4
> 21 - 24	2

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten/Tag
	Ficoxil 227 mg für Hunde
10 - 17	1/4
> 17 - 28	1/2
> 28 - 39	3/4
> 39 - 51	1
> 51 - 62	1 + 1/4
> 62 - 73	1 + 1/2
> 73 - 85	1 + 3/4
> 85 - 96	2

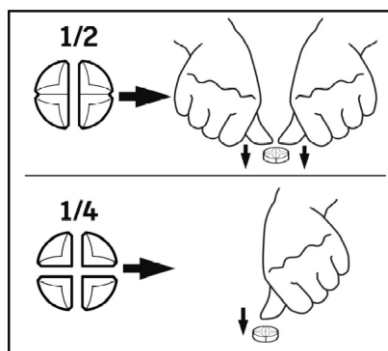
 = 1/4 Tablette

 = 1/2 Tablette

 = 3/4 Tablette

 = 1 Tablette

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden um ein genaues Dosieren zu gewährleisten.



Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden.

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

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 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 und 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 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 klinische Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet-Code: QM01AH90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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 (\pm 0.05) μ mol, während die IC50 für COX-1 bei 56 (\pm 7) μ mol liegt.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde in der empfohlenen Dosis von 5 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert. Maximale Konzentrationen im Blutserum (Cmax) in Höhe von 1.11 (\pm 0.47) μ g/ml werden nach 2.43 (\pm 1.04) Stunden (Tmax) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC 0-24) liegt bei 8.88 (\pm 3.66) μ g \times h/ml und die orale Bioverfügbarkeit bei 36.9 (\pm 20.4) %. Die Eliminationshalbwertszeit (t1/2) beträgt 5.71 (\pm 1.51) 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.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Crospovidon
Lactosemonohydrat
Povidone K30
Croscarmellose Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Rindfleischaroma
Eisenoxide (E172)

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

Geteilte Tabletten sollen wieder in die Blisterpackung gegeben werden und können bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1, 3, 6 oder 10 transparenten Kunststoff/Alu Blistern oder Alu/Alu Blistern mit jeweils 10 Tabletten pro Blister

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. Zulassungsinhaberin

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 69'224'001 57 mg 10 Tabletten
Swissmedic 69'224'002 57 mg 30 Tabletten
Swissmedic 69'224'003 57 mg 60 Tabletten
Swissmedic 69'224'004 57 mg 100 Tabletten
Swissmedic 69'224'005 227 mg 10 Tabletten
Swissmedic 69'224'006 227 mg 30 Tabletten
Swissmedic 69'224'007 227 mg 60 Tabletten
Swissmedic 69'224'008 227 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

14.09.2023

10. Stand der Information

14.09.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend