

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



1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

Eisenoxide und -hydroxide (E172)
Ammonsulfit-Zuckercoleur (E150d)

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.

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

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. NEBENWIRKUNGEN*

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. 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika können schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Sollten Sie andere Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

*Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen wird gemäß dem folgenden Übereinkommen definiert:

Selten (1 bis 10 betroffene Tiere von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 betroffenes Tier von 10.000 behandelten Tieren)

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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	
	57 mg	227 mg
3,0 – 5,5	0,5	
5,6 – 10,0	1,0	
10,1 – 15,0	1,5	
15,1 – 22,0		0,5
22,1 – 45,0		1,0
45,1 – 68,0		1,5
68,1 – 90,0		2,0

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. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Halbierte Tabletten sollen wieder in die Originalverpackung gegeben werden und können bis zu 7 Tagen aufbewahrt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Laboruntersu-

chungen 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.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

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.

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

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

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in einem Blister
- 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in drei Blistern
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in achtzehn Blistern
- 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer Dose