

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

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.
Gelbbraune, runde, konvexe Tabletten mit Prägung und Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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.

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, 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.

Halbierte 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. 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.

* 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)

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 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

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 – 10,0	1,0		5,7 – 10,2
10,1 – 15,0	1,5		5,7 – 8,5
15,1 – 22,0		0,5	5,2 – 7,5
22,1 – 45,0		1,0	5,0 – 10,3
45,1 – 68,0		1,5	5,0 – 7,5
68,1 – 90,0		2,0	5,0 – 6,7

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) 6 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.

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 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.

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 (C_{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_{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.

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 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Halbierte Tabletten sollen wieder in die Originalverpackung gegeben werden und können bis zu 7 Tagen aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Previcox Tabletten werden mit Blistern (transparentes PVC/Rückseite 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 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

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 8,2 mg/g, Paste zum Eingeben bei Pferden

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste mit:

Firocoxib 8,2 mg/g

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

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

Weiß bis grauweiße Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen 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.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können bei behandelten Tieren Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut beobachtet werden. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab, jedoch können zusammen mit oralen Läsionen Speicheln sowie Lippen- und Zungenödeme auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht werden einmal täglich verabreicht. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

Um Previcox mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

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

Gelegentlich können bei behandelten Tieren nach Verabreichung der empfohlenen Dosis Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut beobachtet werden. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab, jedoch können zusammen mit oralen Läsionen Speicheln sowie Lippen- und Zungenödeme auftreten. Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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, die 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 Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache 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 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 0,1 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert. Maximale Konzentrationen im Blutserum (C_{\max}) in Höhe von 0,057 (\pm 0,033) $\mu\text{g/ml}$ (entsprechend etwa 0,223 μmol) werden nach 3,9 (\pm 4,4) Stunden (T_{\max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC_{0-24}) liegt bei 0,96 (\pm 0,26) $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit bei 79 (\pm 31) %. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt nach einer einzelnen Dosis 29,6 (\pm 7,5) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein.

Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E171)
Triacetin
Hochdisperses Siliciumdioxid
Schweres, basisches Magnesiumcarbonat
Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Befüllte Applikationsspritzen mit Spritzenkörper aus Polypropylen, mit einer Polyethylenkappe und einem Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze.

Jede Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste zum Eingeben und ist in Dosierstufen zu je 100 kg unterteilt.

Jede Applikationsspritze ist mit einem Umkarton versehen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/045/007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

MERIAL S.A.S.
4 Chemin de Calquet
31300 TOULOUSE
FRANKREICH

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Previcox 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Markerrückstand	Tierart	Rückstands höchstmenge	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Firocoxib	Firocoxib	Equiden	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	kein Eintrag	Entzündungshemmende/ Nichtsteroidale entzündungshemmende Substanzen

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äußere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 57 mg Kautabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 57 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten
30 Tabletten
60 Tabletten
180 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis ;
Peri-operative Schmerzkontrolle.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
5 mg pro kg Körpergewicht sind einmal täglich zu verabreichen.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

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

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30 °C. lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/045/001 10 Tabletten
EU/2/04/045/002 30 Tabletten
EU/2/04/045/005 180 Tabletten
EU/2/04/045/008 60 Tabletten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äußere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 227 mg Kautabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 227 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten
30 Tabletten
60 Tabletten
180 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis.
Peri-operative Schmerzkontrolle.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
5 mg pro kg Körpergewicht sind einmal täglich zu verabreichen.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

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

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30 °C. lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/045/003 10 Tabletten
EU/2/04/045/004 30 Tabletten
EU/2/04/045/006 180 Tabletten
EU/2/04/045/009 60 Tabletten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 57 mg Kautabletten
Firocoxib

2. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL

3. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 227 mg Kautabletten
Firocoxib

2. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL

3. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Dosenetikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

60 Tabletten

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis{MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Äußere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden.

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 8,2 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikationsspritze.

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung. Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/045/007

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

APPLIKATIONSSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Firocoxib 8,2 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

7,32 g Paste zum Eingeben

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Exp {Monat/Jahr}

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

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 –31300 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-Zuckercouleur (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 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, 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 Räuchergeruchsstoffe, 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

GEBRAUCHSINFORMATION
Previcox 8,2 MG/G Paste zum Eingeben bei Pferden

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

Zulassungsinhaber:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 8,2 mg/g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können bei behandelten Tieren Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut beobachtet werden. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab, jedoch können zusammen mit oralen Läsionen Speicheln sowie Lippen- und Zungenödeme auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht, einmal täglich, bis zu 14 Tage lang.
Zum Eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um Previcox mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen 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 Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

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

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Frauen in der Schwangerschaft sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden während der Trächtigkeit vor. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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.

Jede Applikationsspritze ist mit einem Umkarton versehen.