

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Firodyl 62.5 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde.

Firodyl 250 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 62.5 mg / 250 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Teilbare Kautabletten. Runde, kleeblattförmige Tablette, beige bis hellbraun; an einer Seite doppelt eingekerbt.

Die Tabletten können in gleich grosse Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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 Entzündungshemmer (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

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 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 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

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.

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 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 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

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.

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 dem Tierarzneimittel begonnen wird. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels 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 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 Firocoxib/kg Körpergewicht 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 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 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		0.5	5.0 - 5.8
25.1 – 37.5		0.75	5.0 - 7.5
37.6 – 50.0		1	5.0 - 6.6
50.1 – 62.5		1.25	5.0 - 6.2
62.6 – 75.0		1.5	5.0 - 6.0
75.1 – 87.5		1.75	5.0 - 5.8
87.6 – 100.0		2	5.0 - 5.7

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 für Firodyl 62.5 mg oder mit der Daumenspitze für Firodyl 250 mg 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 der Spitze des Zeigefingers für Firodyl 62.5 mg oder mit der Daumenspitze

für Firodyl 250 mg einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

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

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 Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abubrechen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer 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. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration (T_{max}) beträgt $4.09 (\pm 5.34)$ Stunden. Die maximale Konzentration (C_{max}) beträgt $0.80 (\pm 0.42) \mu\text{g/ml}$ (entspricht annähernd $1,5 \mu\text{M}$), die Plasmakonzentrationszeit kann eine bimodale Verteilung mit einem möglichen enterohepatischen Zyklus aufweisen, der Bereich unter der Kurve ($AUC_{t-\text{last}}$) beträgt $10.24 (\pm 3.41) \mu\text{g} \times \text{h/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit $36.9 (\pm 20.4)$ Prozent. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt $6.77 (\pm 2.79)$ 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Hefe-Trockenextrakt
Aroma mit Hühnchengeschmack

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Firodyl 62.5 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Firodyl 250 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Firodyl 62.5 mg: Blister aus Aluminium/Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid mit 12 Tabletten.
Faltschachtel mit 36 und 96 Tabletten.

Firodyl 250 mg: Blister aus Aluminium/Polyvinylchlorid - Aluminium - Polyamid mit 6 Tabletten.
Faltschachtel mit 36, 96 und 120 Tabletten.

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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68731 002 62.5 mg 36 Tabletten
Swissmedic 68731 003 62.5 mg 96 Tabletten
Swissmedic 68731 005 250 mg 36 Tabletten
Swissmedic 68731 006 250 mg 96 Tabletten
Swissmedic 68731 007 250 mg 120 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.07.2022

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier](#), um ein Datum einzugeben.

10. STAND DER INFORMATION

24.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.