

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortliche HerstellerIn: Ceva Santé Animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Frankreich.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 62.5 mg / 250 mg

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

Die Tabletten können in gleich grosse Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit entzündlichen Gelenkveränderungen (Osteoarthritis) bei Hunden.

Zur Verminderung von Schmerzen und Entzündungen nach Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen bei Hunden.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurde über Erbrechen und Durchfall berichtet. Diese Reaktionen sind im Allgemeinen vorübergehender Natur und umkehrbar, 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, Trägheit 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 Entzündungshemmern 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Verabreichung über das Maul.

Osteoarthritis (Gelenksentzündung):

5 mg/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 von Schmerzen nach einer Operation:

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 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenteile: Geteilte Tabletten sollten in den geöffneten Blister zurückgegeben und innerhalb von 4 Tagen aufgebraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Tieren mit Störung des Blutvolumens oder des Blutdrucks anwenden. Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr von Magen-Darm Blutungen besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (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 fäkales Blut, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Lethargie oder Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme schädlich sein. Um einen Zugriff von Kindern auf dieses Tierarzneimittel zu verhindern, sollten die Tabletten ausser Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und aufbewahrt werden.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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, Gehirn und Dünndarm (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. 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 abzubrechen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09.03.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Firodyl 62.5 mg: Faltschachtel mit 36 und 96 Tabletten.

Firodyl 250 mg: Faltschachtel mit 36, 96 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68731

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.