

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Coxatab 25 mg Kautabletten für Hunde
Coxatab 57 mg Kautabletten für Hunde
Coxatab 100 mg Kautabletten für Hunde
Coxatab 225 mg Kautabletten für Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Coxatab 25 mg Kautabletten

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg Kautabletten

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg Kautabletten

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg Kautabletten

Firocoxib 225 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma

Cremefarbene bis hellbraune, mit braunen Flecken gesprenkelte, runde und konvexe Kautablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Stücke geteilt werden.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Fällen von Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.
- bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht.
- bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Blutdyskrasie oder Blutgerinnungsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis, siehe Abschnitt 3.9, 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 darstellen. 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 potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strikter veterinärmedizinischer 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 Stuhl, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie, Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

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

Geteilte Tabletten sollten wieder in die Originalpackung zurückgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Neurologische Störung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Nierenfunktionsstörung Leberfunktionsstörung

¹ Im Allgemeinen vorübergehend und reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, plötzlicher Gewichtsverlust, Anorexie, Lethargie, Verschlechterung von biochemischen Nieren- oder Leberwerten auftreten, sollte die Anwendung des Produkts abgebrochen und der Tierarzt zu Rate gezogen werden. Wie bei anderen NSAIDs können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die in sehr seltenen Fällen tödlich enden können.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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 foetotoxische Wirkungen festgestellt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden. Gastrointestinale Geschwüre können bei Tieren, die nichtsteroidale entzündungshemmende Tierarzneimittel erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, zum Beispiel Diuretika oder Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Osteoarthritis:

5 mg pro kg Körpergewicht (KGW) 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 Feldstudien auf eine Dauer von 90 Tagen begrenzt waren, sollte eine längere Behandlung sorgfältig überlegt werden und nur unter regelmäßiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen.

Linderung postoperativer Schmerzen:

5 mg pro kg Körpergewicht (KGW) 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.

KGW (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe		mg/kg KGW-Bereich
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

oder

KGW (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe		mg/kg KGW-Bereich
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

oder

KGW (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe	mg/kg KGW-Bereich
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 - 90	2	5,0 – 5,8

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

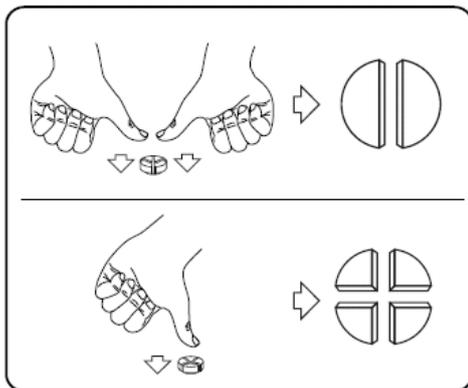
Für eine genaue Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die Bruchkerbe nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

Zur Teilung in 2 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Zur Teilung in 4 gleiche Teile:

Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Symptome toxischer Wirkungen festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Lipidakkumulation), Gehirn (Vakuolisierung) und Duodenum (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg/Tag oder höher (das 3-fache der empfohlenen Dosis) während der Dauer von sechs 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 Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

3.1.1 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
Nicht zutreffend.

3.1.2 Wartezeiten
Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM01AH90

4.2 Pharmakodynamik
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 Prostaglandin-synthese 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 (± 0,05) µmol, während die IC₅₀ für COX-1 bei 56 (± 7) µmol liegt.

4.3 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 (± 0,22) µg/ml (entsprechend etwa 1,5 µmol) werden nach 1,25 (± 0,85) Stunden (T_{max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC 0-24) liegt bei 4,63 (± 1,91) µg x h/ml und die orale Bioverfügbarkeit bei 36,9 (± 20,4) %. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt 7,59 (± 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung
Blisterpackung aus Aluminium - PVC/PE/PVDC in einem Umkarton mit jeweils 10 Kautabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 30, 50, 100 oder 200 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/22/286/001-024

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.08.2022

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).