ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Coxatab 25 mg Kautabletten
Firocoxib 25 mg
oder

Coxatab 57 mg Kautabletten
Firocoxib 57 mg
oder

Coxatab 100 mg Kautabletten
Firocoxib 100 mg
oder

Coxatab 225 mg Kautabletten
Firocoxib 225 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren im Alter unter 10 Wochen oder mit weniger als 3 kg Körpergewicht.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Blutungen, Blutdyskrasie oder Blutgerinnungsstörungen.
Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis, siehe Abschnitt 4.9, 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 Tierarzneimittel 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 der Anwendung 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.

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 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 Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen (eine) Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

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 foetotoxische Wirkungen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen 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 Enzyme (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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

<u>Osteoarthritis:</u>
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 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 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 Kautabletten nach Größe		mg/kg Körpergew.-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

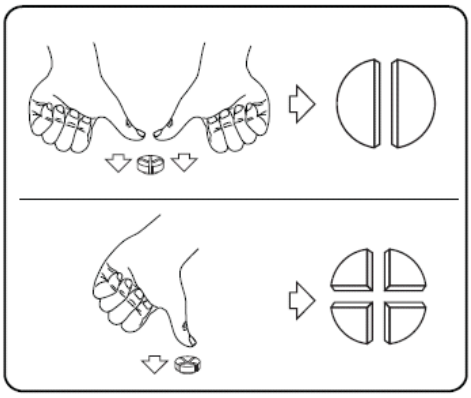
oder

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe	mg/kg Körpergew.-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

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Kautabletten nach Größe 225 mg	mg/kg Körpergew.-Bereich
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.

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/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 geringer waren 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.

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 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.

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 (Cmax) in Höhe von 0,52 (± 0,22) µg/ml (entsprechend etwa 1,5 µmol) werden nach 1,25 (± 0,85) Stunden (Tmax) 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 (t1/2) 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium - PVC/PE/PVDC in einer Faltschachtel.
Faltschachtel mit 10 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Tabletten
Faltschachtel mit 30 Tabletten
Faltschachtel mit 50 Tabletten
Faltschachtel mit 100 Tabletten
Faltschachtel mit 200 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Informationen über dieses Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der European Medicines Agency (http://www.ema.europa.eu/).