

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Previcox® 57 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Previcox® 227 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previcox® 57 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Previcox® 227 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg

Firocoxib 227 mg

Kautabletten. Die Tabletten haben Bruchkerben, deren Eignung zur Halbierung respektive Vierteilung belegt wurde.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit entzündlichen Gelenkveränderungen (Osteoarthritis) beim Hund.

Zur Verminderung von Schmerzen und Entzündungen nach Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen und Zahnbehandlungen beim Hund.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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.

Previcox darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs (nicht-steroidale Entzündungshemmer), Glukokortikoiden, Diuretika (harntreibenden Mitteln) oder ACE-Hemmern angewendet werden.

Nicht bei Tieren mit Störung des Blutvolumens oder des Blutdrucks anwenden.

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 der Verabreichung der empfohlenen therapeutischen Dosis 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 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)

Hunde

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 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.

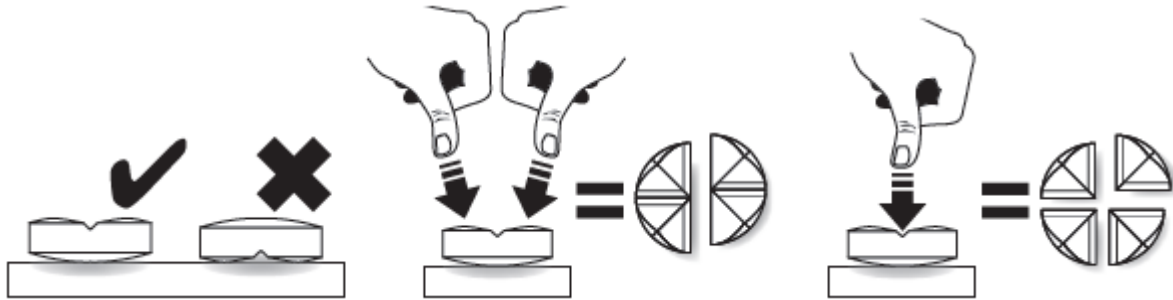
Verminderung von Schmerzen nach einer Operation

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 der bereits erzielten Therapierfolge mit diesem Dosierschema nach den ersten 3 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
5.6-7.5	0.75		5.7-7.6
7.6 - 10	1	0.25	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
18.6-22.5		0.5	5.0-6.1
22.6 - 34		0.75	5.0 - 7.5
34.1-45		1	5.0-6.7
45.1 - 56		1.25	5.1 - 6.3
56.1-68		1.5	5.0-6.1
68.1 - 79		1.75	5.0 - 5.8
79.1-90		2	5.0-5.7

Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.



Legen Sie die Tablette auf eine flache Oberfläche, wobei die geritzte Seite nach oben und die konvexe (abgerundete) Seite nach unten zeigt.

In 2 gleiche Teile zu teilen: Drücken Sie Ihre Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

In 4 gleiche Teile zu teilen: Drücken Sie Ihren Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Orale Anwendung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Gebrochene Tabletten sollen wieder in die Originalverpackung gegeben werden und können bis zu 1 Monat aufbewahrt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Tieren eine sorgfältige tierärztliche Überwachung erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr von Magen-Darm Blutungen besteht oder wenn das Tier zuvor eine Unverträglichkeit gegen nicht-steroidale 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 Nieren- oder Lebererkrankung vorlag. Deshalb wird empfohlen, vor und regelmässig während der Behandlung die Nieren- oder Leberwerte mit geeigneten Labormethoden zu überprüfen.

Eine 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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Hunden im Alter von 10 Wochen: bei einer 3-monatigen Behandlung mit einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) wurden folgende toxischen Symptome beobachtet: Gewichtsabnahme, geringerer Appetit sowie Veränderungen an Leber, Gehirn und Dünndarm (Geschwüre) und Tod. Bei einer 6-monatigen Behandlung mit einer Dosierung höher als 15 mg/kg/Tag (dreifache empfohlene Dosis) wurden ähnliche Symptome, aber weniger schwerwiegend und seltener, beobachtet. Die Nebenwirkungen verschwanden bei einigen Hunden nach Beenden der Behandlung.

Bei Hunden im Alter von 6 Monaten: während einer 6-monatigen Behandlung mit einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag oder höher (fünffache empfohlene Dosis) wurde Erbrechen beobachtet.

Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung bei Hunden älter als 14 Monate durchgeführt.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abubrechen.

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

13.08.2020

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

15. WEITERE ANGABEN

Previcox® 57 mg und Previcox® 227 mg:
Schachtel mit 3 × 10 Tabletten
Dose mit 60 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 56'979

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