

# FICOXIL 57 mg / 227 mg ad us. vet.

Kautabletten für Hunde  
Comprimés à croquer pour chiens  
Comresse masticabili per cani  
Firocoxib

**de** Packungsbeilage

**Information für Tierhaltende**

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**  
Zulassungsinhaberin:  
Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:  
Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien oder aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland oder aniMedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Deutschland

**2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**  
Ficoxil 57 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Ficoxil 227 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
Firocoxib

**3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile**  
Eine Tablette enthält: **Wirkstoff:** Firocoxib 57 mg / 227 mg  
Biconvexe, lachsfarbene, runde Tablette mit einer Doppelrille auf einer Seite ohne Beschriftung  
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

**4. Anwendungsgebiete**  
Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde  
Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis (entzündliche Gelenkveränderung) bei Hunden  
Zur Verminderung von Schmerzen und Entzündungen nach einer Operation im Zusammenhang mit Weichteiloperationen, orthopädischen Operationen (chirurgische Behandlung des Bewegungs- und Stützapparates) 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 Blutungen im Magen-Darmtrakt, Veränderungen des roten und weissen Blutbildes oder Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**6. Nebenwirkungen**  
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. Über neurologische Symptome bei behandelten Hunden wurde selten berichtet.  
Wenn Nebenwirkungen wie Erbrechen, wiederholter Durchfall, Hinweise auf Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Teilnahmslosigkeit 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 mit.

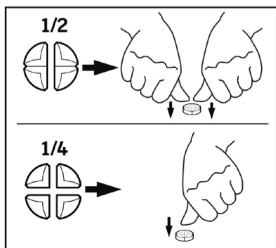
**7. Zieltierarten:** Hund

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**  
5 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich  
Zur Verminderung von Schmerzen und Entzündung nach einer Operation werden die Tiere, beginnend ungefähr 2 Stunden vor dem Eingriff, bei Bedarf während bis zu 3 Tagen behandelt. Nach orthopädischen Operationen (chirurgische Behandlung des Bewegungs- und Stützapparates) 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.  
Zum Eingeben ins Maul gemäss untenstehender Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten/Tag	Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten/Tag
	Ficoxil 57 mg für Hunde		Ficoxil 227 mg für Hunde
3 - 4	1/4	10 - 17	1/4
> 4 - 7	1/2	> 17 - 28	1/2
> 7 - 10	3/4	> 28 - 39	3/4
> 10 - 12.5	1	> 39 - 51	1
> 12.5 - 15.5	1 + 1/4	> 51 - 62	1 + 1/4
> 15.5 - 18.5	1 + 1/2	> 62 - 73	1 + 1/2
> 18.5 - 21	1 + 3/4	> 73 - 85	1 + 3/4
> 21 - 24	2	> 85 - 96	2



Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden um ein genaues Dosieren zu gewährleisten.



**9. Hinweise für die richtige Anwendung**  
Die Tabletten können mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten 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.

**10. Wartezeiten:** Nicht zutreffend

**11. Besondere Lagerungshinweise**  
Geteilte Tabletten sollen wieder in die Blisterpackung gegeben und innerhalb von 7 Tagen aufgebraucht werden.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister 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 das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.  
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 verminderter Krüppelflüssigkeit, mit zu geringer Blutmenge oder mit tiefem Blutdruck anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter Giftigkeit für die Nieren besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.  
Dieses Tierarzneimittel ist unter strenger tierärztlicher Überwachung anzuwenden, wenn die Gefahr von Blutungen im Magen-Darmtrakt 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 klinisch nicht sichtbare 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, Hinweise auf Blut im Kot, plötzlicher Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Teilnahmslosigkeit oder 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 wieder in die Blisterpackung geben und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.  
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 das Muttertier schädigende und fruchtschädigende Wirkungen festgestellt.  
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 Ficoxil begonnen wird. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.  
Ficoxil darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Geschwüre des Magen-Darmtrakts können bei Tieren, die nichtsteroidale Entzündungshemmer erhalten, durch Kortikosteroide verschlimmert werden.  
Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern, z. B. harntreibende Mittel oder Hemmstoffe des Angiotensin-converting-Enzyms (ACE-Hemmer), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter Giftigkeit für die Nieren besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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 einer Giftigkeit festgestellt: Gewichtsabnahme und geringer Appetit sowie Veränderungen an Leber (Fettansammlung), Gehirn (Hohlräumbildung) und Zwölffingerdarm (Geschwüre) und Tod. Bei Dosierungen von 15 mg/kg und 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 Zwölffingerdarmgeschwüre traten nicht auf.  
In diesen Verträglichkeitsstudien am Zieltier waren die klinischen Anzeichen einer Giftigkeit bei einigen Hunden umkehrbar, 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 Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt in Form von Erbrechen beobachtet.  
Es wurden keine Untersuchungen zur Überdosierung mit Hunden älter als 14 Monate durchgeführt.  
Wenn klinische Anzeichen einer Überdosierung beobachtet werden, ist die Behandlung abzubrechen.

**13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung 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**  
14.09.2023  
Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

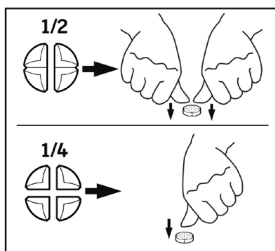
**15. Weitere Angaben**  
Faltschachtel mit 1, 3, 6 oder 10 Blistern mit jeweils 10 Tabletten pro Blister  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung  
Swissmedic 69'224

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



Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



### 9. Conseils pour une administration correcte

Les comprimés peuvent être mélangés ou non à l'alimentation. Ne pas dépasser la dose recommandée indiquée dans le tableau de posologie. La durée du traitement dépendra de la réponse observée. Comme la durée des études de terrain était limitée à 90 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier

### 10. Temps d'attente : Sans objet

### 11. Conditions particulières de conservation

Toute portion de comprimé restante doit être remise dans la plaquette thermoformée et administrée lors de la prochaine administration dans les 7 jours.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

### 12. Mises en garde particulières

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme les comprimés sont aromatisés, il existe un risque que les chiens les recherchent activement et qu'ils les ingèrent en quantité excessive. Les comprimés doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée indiquée dans le tableau de posologie. L'utilisation chez de très jeunes animaux ou chez des animaux atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique (suspectée ou confirmée) peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux traités nécessitent une surveillance vétérinaire attentive.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque d'aggravation de la toxicité rénale. Éviter l'administration concomitante de produits ayant un potentiel néphrotoxique.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le produit doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares cas chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible que certains cas soient dus à une pathologie hépatique ou rénale subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires appropriés pour connaître les constantes biochimiques de base des fonctions rénale ou hépatique, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

Le traitement doit être interrompu en présence d'un des signes suivants : diarrhées répétées, vomissements, sang occulte dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après l'utilisation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les parties de comprimés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette et conservée hors de la vue et de la portée des enfants.

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Les études de laboratoire sur les lapins ont mis en évidence des effets materno-toxiques et fœto-toxiques, à des doses proches de celles recommandées pour le chien.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Un traitement préalable avec d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition d'autres effets indésirables ou leur aggravation. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avec de telles substances avant de commencer le traitement avec le produit. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le produit en même temps que d'autres AINS ou des glucocorticoides. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être aggravée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens ont été administrés.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, telles que les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque d'aggravation de la toxicité rénale.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement ayant reçu des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois les signes toxiques suivants ont été observés : perte de poids, perte d'appétit, modification au niveau du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrées pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures et il n'y avait pas d'ulcères duodénaux.

Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les symptômes étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

Chez des chiens âgés de 7 mois en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois, des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements) étaient observés.

Aucune étude de surdosage n'a été effectuée chez des animaux âgés de plus de 14 mois.

Si des symptômes de surdosage sont observés, interrompez le traitement.

### 13. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### 14. Date de la dernière notice approuvée

14.09.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### 15. Informations supplémentaires

Boîte en carton de 1, 3, 6 ou 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire  
Swissmedic 69'224

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.