

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 8.2 mg/g паста за перорално приложение при коне.

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка спринцовка съдържа 7.32 g паста и осигурява:

**Активна субстанция:**

Figosoxib 8.2 mg/g

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Паста за перорално приложение.

Паста с бял до светлокремав цвят.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коня.

### **4.2 Терапевтични показания определени за отделните видове животни**

Намаляване на болката и възпалителните процеси, причинени от остеоартрити и намаляване на свързаната с това куцота при коне.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни страдащи от стомашно-чревни нарушения и кръвоизливи, влошена чернодробна, сърдечна и бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва при развѣдни, бременни или лактиращи животни (виж т. 4.7).

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (виж т. 4.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при животни на възраст по-малка от 10 седмици. При поява на неблагоприятни реакции третирането трябва да бъде прекъснато и да се направи консултация с ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемиа или хипотензия, поради риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Препоръчителната лечебна доза, както и продължителността на третиране не трябва да се превишават.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт на съдържанието на спринцовката с очите и кожата. Ако това се случи засегнатата област трябва незабавно да се изплакне с вода.

Ръцете трябва да се измият след използване на ветеринарномедицинския продукт.

Подобно на други продукти, които инхибират СОХ-2, бременни жени или такива, които опитват да забременеят трябва да избягват контакта с продукта или да бъдат с ръкавици когато прилагат продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Лезии (ерозия/разязвяване) на устната лигавица и кожата около устата са много често наблюдавани при третирани животни по време на изследванията за поносимост. Обикновено тези лезии са слаби и се възстановяват без лечение.

Слюноотделяне и отока на устните и езика са били нечесто свързани с лезиите в устната кухина при теренно изследване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
  - чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
  - не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
  - редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

Няма данни от изследвания при коне. Изследвания с лабораторни животни показват ембрио-фетотоксичност, малформации, забавяне на раждането и намаляване жизнеността на новородените. Следователно, продуктът не трябва да се прилага в периода на заплождане както и при бременни и лактиращи животни.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното прилагане с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти, диуретици и субстанции с висока степен на свързване на протеини може да доведе до конкурентно свързване и до токсичен ефект. Да не се прилага едновременно с кортикостероиди или други нестероидни ветеринарномедицински продукти.

Предварителното третиране с други противовъзпалителни продукти може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради това интервалът при предварително третиране с такива ветеринарномедицински продукти трябва да бъде спазван. Интервалът между третиране трябва да бъде изчислен на базата на фармакологичните особености на продукта, използван предварително.

Пациенти, едновременно третирани с продукти съдържащи субстанции, повлияващи

преминаването на кръвта през бъбреците (диуретици) трябва да бъдат под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасността от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

Прилагане на 0.1 mg firosoxib на 1 kg телесна маса веднъж дневно. Продължителността на третиране зависи от наблюдавания ефект, но не трябва да превишава 14 дни.

За да приложите EQUIOXX в доза от 0.1 mg firosoxib/kg, разположете буталото на спринцовката на делението съответстващо на дозата за телесната маса на коня. Всяко деление за пълна доза на буталото на спринцовката осигурява достатъчно firosoxib за третиране на животно с телесната маса 100 kg. Съдържанието на една спринцовка е достатъчно за третиране на кон с телесна маса до 600 kg. За да се осигури правилно дозиране и да се избегне предозиране на продукта е необходимо да се знае възможно най-точно телесната маса на животното.

За да осигурите firosoxib в необходимата доза, отключете набраздения пръстен на буталото на спринцовката чрез  $\frac{1}{4}$  завъртане и последващо плъзгане по дължина на буталото до дозата съответстваща на телесната маса на коня. Завъртете обратно пръстена на  $\frac{1}{4}$  около буталото, за да го заключите.

Уверете се, че в устата на коня няма храна. Махнете предпазителя на накрайника на спринцовката. Поставете спринцовката в устната кухина на коня в областта на междузъбното пространство и осигурете попадането на пастата в основата на езика.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Като изключение при прилагане на препоръчителната доза при третираните животни могат да се наблюдават лезии (ерозия/разязвяване) на устната мукоза както и на кожата в областта на устата. Обикновено тези лезии са леки и оздравяват без лечение, но лезиите в устата могат да бъдат свързани със саливация и оток в лабиалната област и езика. Вероятността за поява на устни/кожни лезии се увеличава с увеличаването на дозата.

При продължително третиране с висока доза (прилагане веднъж дневно на 3 пъти по-висока от препоръчителната доза в продължение на 42 последователни дни и прилагане веднъж дневно на 2.5 пъти по-висока от препоръчителната доза в продължение на 92 последователни дни) са наблюдавани леки до средни по тежест бъбречни лезии. При поява на клинични признаци третирането трябва да бъде спряно и да се приложи симптоматично лечение.

#### **4.11 Карентен срок /карептни срокове**

Месо и вътрешни органи: 26 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: противo-възпалителни и противo-ревматоидни продукти нестероидни продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH90.

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Figosohib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група - Coxib, който избирателно инхибира простагландинова синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформа на ензима, индуцира се от про-възпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. Coxibs се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и противотемпературно действие. Счита се, че COX-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на ductus arteriosus, и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in vitro* изследвания на кучешка цяла кръв, figosohib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1. Концентрацията на figosohib необходима за инхибиране на 50% от COX-2 (т.е., IC<sub>50</sub>) е от 0.0369 до 0.12 µM, докато IC<sub>50</sub> за COX-1 е от 20.14 до 33.1 µM.

## 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при коне в препоръчителната доза от 0.1 mg на 1 kg телесна маса, figosohib се абсорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T<sub>max</sub>) е 3.9 (± 4.4) часа. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) е 0.075 (± 0.033) µg/ml (приблизително еквивалентна на 0.223 µM), областта под кривата (AUC 0-24) е 0.96 (± 0.26) µg x час/ml и устната бионаличност е 79 (± 31) %. Времето за полуелиминиране (t<sub>1/2</sub>) след еднократно прилагане на препоръчителната доза е 29.6 (± 7.5) часа и 50.6 часа след прилагане в продължение на 14 дни. Приблизително 97% от Figosohib е свързан с плазмените протеини. След многократно пер орално приложение стабилно ниво се достига след осемдневен прием. Figosohib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез екскрети (основно чрез урината), а също и чрез жлъчката.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Titanium dioxide (E-171)  
Glycerol triacetate  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium carbonate, heavy  
Macrogol 300

### 6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### 6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Поставете предпазната капачка след употреба.  
Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Предварително напълнена перорална полипропиленова спринцовка с полиетиленова капачка, гумен крайник и полипропиленово бутало.

Всяка спринцовка съдържа 7.32 g от пастата за перорално приложение и има отбелязани деления за доза за 100 kg телесна маса.

Пастата за перорално приложение е налична в следните размери опаковки:

- 1 картонена кутия, съдържаща 1 спринцовка
- 1 картонена кутия, съдържаща 7 спринцовки
- 1 картонена кутия, съдържаща 14 спринцовки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с действащото в страната законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/083/001  
EU/2/08/083/004  
EU/2/08/083/005

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25.06.2008  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/06/2013

## **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml от разтвора съдържа:

### **Активна субстанция:**

Figosoхib 20 mg

### **Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Облекчаване на болката и възпалението при остеоартрит и намаляване на свързаната с това куцотата при конете.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни със стомашно-чревни нарушения и кървене, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва при развъдни, бременни и лактиращи кобили (виж т. 4.7).

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестроидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (виж т. 4.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици. Да се избягва прилагането на животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, поради съществуване на риск от увеличаване на бъбречната токсичност. Трябва да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти. Да не се предозира и превишава продължителността на третиране.



При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакта на продукта с очите и кожата. Ако това се случи, засегнатата област трябва незабавно да се измие с вода.

След използване на ветеринарномедицинския продукт ръцете трябва да се измият.

Подобно на други продукти, които инхибират СОХ-2, бременни жени или такива, които опитват да забременеят, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или да носят ръкавици, когато го прилагат.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При клинични изследвания, след прилагане на препоръчителна доза от продукта са докладвани леки реакции в мястото на инжектиране, свързани с оток и периваскуларно възпаление.

Възможна е реакция, свързана с болка в мястото на инжектиране.

Лезии (ерозия/разязвяване) на устната лигавица и кожата около устата са много често наблюдавани при третирани животни по време на изследванията за поносимост. Обикновено тези лезии са слаби и се възстановяват без лечение.

Слюноотделяне и отока на устните и езика са били нечесто свързани с лезиите в устната кухина при теренно изследване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт при използване при разплодни, бременни или лактиращи животни не е установена.

Изследвания с лабораторни животни показват ембрио-фетотоксичност, малформации, забавяне на раждането и намалена преживяемост на плодовете. Поради това, продуктът не трябва да се използва при разплодни, бременни или лактиращи животни.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици и субстанции с високостепенно протеиново свързване могат да се конкурират за свързване и да се получи токсичен ефект. Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни субстанции може да доведе до поява на допълнителни или усилване на неблагоприятните реакции. Поради това трябва да се спазва период без третиране. Периодът без третиране трябва да се прецени на базата на фармакологичните особености на ветеринарномедицинския продукт, използван при предшестващото третиране.

Едновременното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради възможно увеличаване на риска от бъбречна токсичност. Едновременното третиране със субстанции действащи върху скоростта на бъбречната перфузия (диуретици) трябва да бъде клинично проследено.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Препоръчителната доза е 0.09 mg firosoxib на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml от разтвора на 225 kg телесна маса), приложена веднъж дневно чрез интравенозно инжектиране.

EQUIOXX 8.2 mg/g перорална паста може да бъде използвана за продължаване на третирането в доза 0.1 mg firosoxib на kg телесна маса, веднъж дневно.

Продължителността на третирането с EQUIOXX инжекционен разтвор или EQUIOXX перорална паста зависи от наблюдавания ефект, но не трябва да надвишава 14 дни.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Понякога, при третиране на животни с препоръчителна доза могат да се наблюдават лезии (ерозии/разязвяване) на лигавицата и кожата около устата. Обикновено тези лезии са в лека степен и се възстановяват без лечение, но лезиите в устната кухина могат да бъдат свързани със слюнкоотделяне и оток на устните и езика. Вероятността от поява на устни/кожни лезии се увеличава с увеличаване на дозата.

При прилагане на високи дози и продължително третиране (доза 3 пъти по-висока от препоръчителната в продължение на 42 последователни дни и доза 2,5 по-висока от препоръчителната в продължение на 92 последователни дни, приложени веднъж дневно) са наблюдавани слаби до умерени бъбречни лезии. При поява на клиничен симптом третирането трябва да бъде прекратено и да се започне симптоматично лечение.

#### 4.11 Карентен срок /карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 26 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и противоревматоидни продукти, нестероиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AH90

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Figosoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група - Coxib, който избирателно инхибира простагландинова синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформа на ензима. Индуцира се от провъзпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. Coxibs се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и противотемпературно действие. Счита се, че COX-2 е включен също в овулацията, имплантацията и затварянето на ductus arteriosus, както и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При направените *in vitro* изследвания на цяла кръв от коне, figosoxib показва 222 до 643 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1. Концентрацията на figosoxib необходима за инхибиране на 50% от COX-2 (т.е., IC<sub>50</sub>) е от 0.0369 до 0.12 µM, докато IC<sub>50</sub> за COX-1 е от 20.14 до 33.1 µM.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

Пиковите плазменни нива, наблюдавани една минута след интравенозно приложение на figosoxib, са приблизително 3,7 пъти по-високи от пиковите плазмени концентрации достигнати след използване на преорална паста (перорално T<sub>max</sub> = 2.02 часа). Не е установена статистически значима разлика (p>0.05) в стойностите на времето за полуелиминиране (t<sub>1/2</sub> el), като средните стойности след приложение на пероралната паста и интравенозното инжектиране са съответно 31,5 часа и 33,00 часа. Приблизително 97% от Figosoxib е свързан с плазмените протеини. Лекарствено натрупване се наблюдава след повтарящо се прилагане, като устойчиви концентрации се постигат след 6-8 дни от началото на третирането на коне.

Figosoxib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез екскрети (основно чрез урината), а също и чрез жлъчката.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Glycerol formal  
Disodium edetate  
N-propyl gallate  
Thiodipropionic acid  
Macrogol 400

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Многодозов стъклен флакон с кехлибарен цвят с гумена запушалка покрита с алуминиева тапа.

Флаконите са налични в следните размери на опаковки:

- картонена кутия с един флакон с 25 ml.
- картонена кутия със 6 флакона с 25 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/083/002-003

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/06/2008

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/06/2013

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 57 mg/ml дъвчащи таблетки за коне  
fibrocoxib

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

### **Активна субстанция:**

Fibrocoxib 57 mg

### **Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Дъвчащи таблетки.

Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки с разделителна черта.

Таблетите са гравирани от едната страна с “М” над чертата и “57” под чертата.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне (450–600 kg).

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Облекчаване на болката и възпалението при остеоартрит и намаляване на свързаната с това куцота при конете.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни със стомашночревни нарушения и кървене, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва при развъдни, бременни и лактиращи животни (виж т.4.7).

Да не се използва съвместно с кортикостероиди или други нестроидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (виж т.4.8).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се превишава препоръчаната доза.

За безопасна и ефективна употреба, продуктът трябва да се прилага само при коне с телесна маса 450-600 kg. При коне с телесна маса под 450 kg или над 600 kg, и където fгосоxib е избор на лечение, употребата на други fгосоxib-съдържащи продукти, които осигуряват точно дозиране се препоръчва.

Да се избягва употребата при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, поради съществуващ риск от увеличаване на бъбречната токсичност. Трябва да се избягва съвместното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти. Да не се превишава препоръчната доза и продължителността на третирането.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Мийте ръцете си след употреба на ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Лезии (ерозия/разязвяване) на устната лигавица и кожата около устата са били много често наблюдавани при третирани животни по време на изследванията за поносимост. Обикновено тези лезии са слаби и се възстановяват без лечение.

Слюноотделяне и оток на устните и езика са били нечесто свързани с лезиите в устната кухина при теренно изследване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт при разплодни, бременни или лактиращи животни не е била доказана.

Изследвания с лабораторни животни показват данни за ембрио-фетотоксичност, малформации, забавяне на раждането и намалена преживяемост на плодовете. Да се използва при разплодни, бременни или лактиращи животни.

#### **4.9 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Други НСПВС, диуретици и субстанции с високостепенно протеиново свързване могат да се конкурират за свързване и да се получи токсичен ефект. Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други НСПВС.

Предшестващо третиране с други противовъзпалителни субстанции може да доведе до поява на допълнителни или усилване на неблагоприятните реакции. Поради това трябва да се спазва период без третиране. Периодът без третиране трябва да се прецени на базата на фармакологичните особености на ветеринарномедицинския продукт използван при предшестващото третиране.

Едновременното третиране със субстанции действащи върху бъбречната перфузия (диуретици) трябва да бъде клинично проследено. Съвместното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради възможно увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

## 4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Прилага се 1 таблетка веднъж дневно при коне с 450-600 kg т.м.

Продължителността на лечението зависи от наблюдавания резултат, но не трябва да продължава по-вече от 14 дни.

Една таблетка трябва да се прилага с малко количество храна в кофа или директно от ръка, като се предлага таблетката с малко количество храна или се прилага директно с дланта на ръката. След приложение се препоръчва да се провери устната кухина, за да сте сигурни че таблетката е погълната.

## 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагане на високи дози и продължително третиране (доза 3 пъти по-висока от препоръчаната в продължение на 42 последователни дни и доза 2,5 по-висока от препоръчаната в продължение на 92 последователни дни, приложени веднъж дневно) са наблюдавани слаби до умерени бъбречни лезии. При поява на клиничен симптом третирането трябва да бъде прекратено и да се започне симптоматично лечение.

Инциденти с орални/кожни лезии се увеличават при увеличаване на дозата.

## 4.11 Карентен срок /карептини срокове

Месо и вътрешни органи: 26 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и противоревматоидни продукти, нестероиди.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AH90.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Firosolix е нестероидено противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към Сохiв-група, който избирателно инхибира циклооксигеназа-2 (СОХ-2)- медирана простагландин синтеза. Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. СОХ-2 е изоформа на ензима, който се индуцира от провъзпалителни стимули и се приема като основно отговорен за синтезата на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска. Сохiвs също се смята, че участва в овулацията, имплантацията и затварянето на ductus arteriosus и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и познавателна функция). При *in vitro* изследвания на цяла кръв от коне, firosolix показва 222 до 643 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1. Концентрацията на firosolix необходима за инхибиране на 50% от СОХ-2 (т.е., IC<sub>50</sub>) е от 0.0369 до 0.12 µM, докато IC<sub>50</sub> за СОХ-1 е от 20.14 до 33.1 µM.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение в препоръчаната доза от 1 таблетка при коне, firosolix бързо се абсорбира и времето за достигане на максимална концентрация (T<sub>max</sub>) е 2.43 (± 2.17) часа.

Пикът на концентрация (C<sub>max</sub>) е 0.075 (± 0.021) µg/ml, и (AUC<sub>0-inf</sub>) е 3.48 (± 1.15) µg x час/ml.

Времето на полуживот (t<sub>1/2</sub>) след единична доза е 38.7 (± 7.8) часа.

Приблизително 97% от firosolix е свързан с плазмените протеини.



След многократно перорално приложение, стабилно ниво се достига приблизително след 8 – дневно лечение. Figosoxib се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез екскрети (основно чрез урината), а също и чрез жлъчката.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Lactose monohydrate  
Microcrystalline cellulose  
Chartor hickory smoke flavour  
Hydroxypropyl cellulose  
Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate  
Caramel (E150d)  
Silica, colloidal anhydrous  
Yellow Iron Oxide (E172)  
Red Iron Oxide (E172)

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.  
Да се съхранява се в оригиналната опаковка.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Дъвчащите таблетки са налични в следните размери :

- 1 картонена кутия съдържащи 10 таблетки в прозрачно PVC/алуминиево фолио блистер
- 1 картонена кутия съдържащи 30 таблетки в прозрачно PVC/алуминиево фолио блистер
- 1 картонена кутия съдържащи 180 таблетки в прозрачно PVC/алуминиево фолио блистер
- 1 картонена кутия съдържащи 60 таблетки в 30 ml бутилка от полиетилен с висока плътност

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/083/006-009

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/06/2008

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/06/2013

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- Б. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MERIAL  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

## **Б. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция в EQUIOXX 8.2 mg/g перорална паста за коне, EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне и EQUIOXX 57 mg дъвчащи таблетки за коне е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

<b>Фармакологично активна субстанция</b>	<b>Маркерно остатъчно вещество</b>	<b>Видове животни</b>	<b>МДСОК</b>	<b>Прицелни тъкани</b>	<b>Други изисквания</b>
Firocoxib	Firocoxib	Еднокопитни животни	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	

- EQUIOXX 8.2 mg/g перорална паста за коне  
Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.
- EQUIOXX 20mg/ml инжекционен разтвор за коне  
Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика (Glycerol formal and Macrogol 400) са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.  
Disodium EDTA, n-propyl gallate и thiodipropionic acid се използват да стабилизират glycerol formal и следователно не се приемат като експципиенти в контекста на МДСОК.
- EQUIOXX 57 mg дъвчащи таблетки за коне  
Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на картонената кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 8.2 mg/g паста за перорално приложение  
Firocoxib

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Firocoxib 8.2 mg/g

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Паста за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА**

1 спринцовка.  
7 спринцовки.  
14 спринцовки.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Коне.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: Месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.



**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годност до {месец/година}  
След отваряне, използвайте преди 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Поставете обратно капачката след употреба.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/083/001  
EU/2/08/083/004  
EU/2/08/083/005

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

етикет на спринцовката

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 8.2 mg/g паста за перорално приложение при коне.  
Firocoxib

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Firocoxib 8.2 mg/g

**3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

7.32 g паста за перорално приложение.

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {month/year}  
След отваряне, използвайте преди 3 месеца.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Етикет на картоненната опаковка

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор  
Firocoxib

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Firocoxib 20 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

25 ml  
6 x 25 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интравенозно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 1 месец.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет на флакона - 25 ml }

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне  
Firocoxib

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Firocoxib 20 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

25 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

IV

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: Месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP  
След отваряне, използвайте преди 1 месец.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонената кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EQUIOXX 57 mg дъвчаща таблетка за коне  
firocoxib

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Firocoxib 57 mg/g

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

10 таблетки  
30 таблетки  
60 таблетки  
180 таблетки

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Коня (450–600 kg).

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: /Карентни срокове: Месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Само за коне с телесна маса 450–600 kg.

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {month/year}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 30 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/08/083/006 10 таблетки  
EU/2/08/083/007 30таблетки  
EU/2/08/083/008 180 таблетки  
EU/2/08/083/009 60 таблетки



**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на бутилката

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 57 mg/ml дъвчаща таблетка за коне  
firocoxib

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Firocoxib 57 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

60 таблетки

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: Месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {month/year}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 57 mg дъвчащи таблетки  
firocoxib



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Audevard

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {month/year}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**EQUIOXX 8.2 mg/g паста за перорално приложение при коне**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба :

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France.

Ceva Santé Animale,  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 8.2 mg/g паста за перорално приложение при коне.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Firocoxib 8.2 mg/g

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Намаляване на болката и възпалителните процеси, причинени от остеоартрити и намаляване на свързаната с това куцота при коне.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни страдащи от стомашно-чревни нарушения и кръвоизливи, влошена чернодробна, сърдечна и бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва в периода около заплождане както и при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни продукти.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Лезии (ерозия/разязвяване) на устната лигавица и кожата около устата са много често наблюдавани при третиран животни по време на изследванията за поносимост. Обикновено тези лезии са слаби и се възстановяват без лечение.

Слюноотделяне и отока на устните и езика са били нечесто свързани с лезиите в устната кухина при теренно изследване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коня.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

0.1 mg firosoxib на 1 kg телесна маса, веднъж дневно за период до 14 дни.  
Перорално приложение.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За да приложите EQUIOXX в доза 0.1 mg firosoxib/kg, разположете буталото на спринцовката на делението съответстващо на дозата за телесната маса на коня. Всяко деление за пълна доза на буталото на спринцовката осигурява достатъчно firosoxib за третиране на животно с телесната маса 100 kg. Съдържанието на една спринцовка е достатъчно за третиране на кон с телесна маса до 600 kg. За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне свръхдоза.

За да осигурите firosoxib в необходимата доза, отключете набраздения пръстен на буталото на спринцовката чрез  $\frac{1}{4}$  завъртане и последващо плъзгане по дължина на буталото до дозата съответстваща на телесната маса на коня. Завъртете обратно пръстена на  $\frac{1}{4}$  около буталото, за да го заключите.

Уверете се, че в устата на коня няма храна. Махнете предпазителя на накрайника на спринцовката. Поставете спринцовката в устната кухина на коня в областта на междузъбното пространство и осигурете попадането на пастата в основата на езика.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: месо и вътрешни органи: 26 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални мерки за съхранение.  
Поставете обратно предпазната капачка след употреба.  
Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.  
Срок на годност след първото отваряне на спринцовката: 3 месеца.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При поява на неблагоприятни реакции третирането трябва да бъде спряно и да се потърси консултация с ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, поради потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Да не се използва при животни на възраст по-малка от 10 седмици.  
Препоръчителната лечебна доза, както и продължителността на третиране не трябва да се превишават.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт на съдържанието на спринцовката с очите и кожата. Ако това се случи засегнатата област трябва незабавно да се изплакне с вода.

Ръцете трябва да се измият след използване на продукта.

Подобно на други продукти, които инхибират СОХ-2, бременни жени или такива, които опитват да забременеят, трябва да избягват контакт или да носят подходящи ръкавици, когато използват продукта.

Предварителното третиране с други противовъзпалителни продукти може да предизвика допълнителни или да усилва неблагоприятните реакции. Поради това интервалът при предварително третиране с такива продукти трябва да бъде спазван. Интервалът между третиране трябва да бъде изчислен на базата на фармакологичните особености на продукта, използван предварително.

### Бременност и лактация:

Няма данни от прилагане на продукта на бременни кобили. Следователно, продуктът не трябва да се прилага в периода на заплождане както и при бременни и лактиращи животни.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното прилагане с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти, диуретици и субстанции с висока степен на свързване на протеини може да доведе до конкурентно свързване и до токсичен ефект. Да не се прилага едновременно с кортикостероиди или други нестероидни ветеринарномедицински продукти.

Едновременното прилагане на продукта със субстанции повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците (т.е. диуретици) трябва да бъде под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасността от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Figosoхiв е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група - Сохiв , който избирателно инхибира простагландинова синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (СОХ-2).

Пастата за перорално приложение е налична в следните размери опаковки:

- 1 картонена кутия, съдържаща 1 спринцовка
- 1 картонена кутия, съдържаща 7 спринцовки
- 1 картонена кутия, съдържаща 14 спринцовки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.



## ЛИСТОВКА:

### EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител:

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
France

Ceva Santé Animale,  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Firocoxib 20 mg/ml

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Облекчаване на болката и възпалението при остеоартрит и намаляване на свързаната с това куцотата при конете.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни със стомашно-чревни нарушения и кървене, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва при развъдни, бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестроидни противовъзпалителни средства.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Леки реакции в мястото на инжектиране свързани с оток и периваскуларно възпаление. В редки случаи-лезии на устната лигавица и кожата около устата свързани със слюнкоотделяне и оток на устните и езика. Тези лезии са в лека степен и се възстановяват без лечение.

При прилагане на високи дози и продължително третиране (доза 3 пъти по-висока от препоръчителната в продължение на 42 последователни дни и доза 2,5 по-висока от препоръчителната в продължение на 92 последователни дни, приложени веднъж дневно) са наблюдавани слаби до умерени бъбречни лезии. При поява на клиничен симптом третирането трябва да бъде прекратено и да се започне симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коня.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Препоръчителната доза е 0.09 mg firosoxib на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml от разтвора на 225 kg телесна маса) приложена веднъж дневно чрез интравенозно инжектиране.

EQUIOXX 8.2 mg/g перорална паста може да бъде използвана за продължаване на третирането в доза 0.1 mg firosoxib на kg телесна маса, веднъж дневно.

Продължителността на третирането с EQUIOXX разтвор за инжектиране или EQUIOXX перорална паста зависи от наблюдавания ефект, но не трябва да надвишава 14 дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се избягва замърсяване по време на приложение.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 26 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Годен до:"

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При поява на неблагоприятни реакции, третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Да се избягва прилагането на животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, поради съществуването на риск от увеличаване на бъбречната токсичност. Трябва да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Да не се използва при животни на възраст по-малка от 10 седмици.

Да не се предозира и превишава продължителността на третиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакта на продукта с очите и кожата. Ако това се случи, засегнатата област трябва незабавно да се измие с вода.

След използване на продукта ръцете трябва да се измият.

Подобно на други продукти, които инхибират СОХ-2, бременни жени или такива, които опитват да забременеят, трябва да избягват контакт с продукта или да носят ръкавици, когато го прилагат.

Бременност и лактация:

Няма данни от прилагане на продукта на бременни кобили. Следователно, продуктът не трябва да се прилага в периода на заплождане както и при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици и субстанции с високостепенно протеиново свързване могат да се конкурират за свързване и да се получи токсичен ефект. Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни субстанции може да доведе до поява на допълнителни или усилване на неблагоприятните реакции. Поради това трябва да се спазва период без третиране. Периодът без третиране трябва да се прецени на базата на фармакологичните особености на продукта използван при предшестващото третиране.

Едновременното използване на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради възможно увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

Едновременното третиране със субстанции, действащи върху скоростта на бъбречната перфузия (диуретици) трябва да бъде клинично проследено.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Начин на действие:

Firosoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към група - Coxib, което избирателно инхибира простагландинова синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). COX-2 е изоформа на ензима и се индуцира от провъзпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтезата на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. При направените "in-vitro" изследвания на цяла кръв от коне, firosoxib показва 222 до 643 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1.

Флаконите са налични в следните размери на опаковки:

- картонена кутия с един флакон с 25 ml.
- картонена кутия със 6 флакона с 25 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**ЛИСТОВКА:**  
**EQUIOXX 57 mg дъвчащи таблетки за коне**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба :

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France.

Ceva Santé Animale,  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
France

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

EQUIOXX 57 mg дъвчащи таблетки за коне.

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Firocoxib 57 mg

Кафяви, кръгли, изпъкнали таблетки с разделителна черта.

Таблетките са гравирани от едната страна с “M” над чертата и “57” под чертата.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Намаляване на болката и възпалителнието при остеоартрити и намаляване на свързаната с това кучота при коне с телесна маса между 450 и 600 kg.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни страдащи от стомашночревни нарушения и кръвоизливи, влошена чернодробна, сърдечна и бъбречна функции и кръвоизливи.

Да не се използва при развълни, бременни и лактиращи животни.

Да не се използва съвместно с кортикостероиди или други НСПВС.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Лезии (ерозия/разязвяване) на устната лигавица и кожата около устата са много често наблюдавани при третирани животни по време на изследванията за поносимост. Обикновено тези лезии са слаби и се възстановяват без лечение.

Слюноотделяне и отока на устните и езика са били нечесто свързани с лезиите в устната кухина при теренно изследване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне (450–600 kg).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално приложение.

Прилага се 1 таблетка веднъж дневно при коне с 450-600 kg т.м.

Продължителността на лечението зависи от наблюдавания резултат, но не трябва да продължава по-вече от 14 дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Една таблетка трябва да се прилага с малко количество храна в кофата или директно с ръка, предлагайки таблетката в комбинация с малко количество храна или с дланта на ръката. След приложение се препоръчва да се провери устната кухина, за да сте сигурни че таблетката е погълната.

Да не се превишава препоръчаната доза.

За безопасна и ефективна употреба, продуктът трябва да се прилага само при коне с телесна маса 450-600 kg. При коне с телесна маса под 450 kg или над 600 kg, и където *figosoxib* е избор на лечение, употребата на други *figosoxib*-съдържащи продукти, които осигуряват точно дозиране се препоръчва.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: /Карентни срокове: месо и вътрешни органи: 26 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява се в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При поява на неблагоприятни реакции третирането трябва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, поради потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти.

Да не се превишава препоръчната даза и продължителността на третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба на ветеринарномедицинския продукт ръцете трябва да се измият.

Подобно на други продукти, които инхибират СОХ-2, бременни жени или такива, които опитват да забременеят, трябва да избягват контакт с продукта или да носят ръкавици, когато го прилагат.

Бременност и лактация:

Няма налични данни за прилагане на продукта при бременни кобили. Следователно, продуктът не трябва да се прилага при развъдни, бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съвместното прилагане с други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти, диуретици и субстанции с висока степен на свързване на протеини може да доведе до конкурентно свързване и до токсичен ефект. Да не се прилага съвместно с кортикостероиди или други НСПВС.

Предшестващо третиране с други противовъзпалителни субстанции може да доведе до поява на допълнителни или усилване на неблагоприятните реакции. Поради това, трябва да се спазва период без третиране. Периодът без третиране трябва да се прецени на базата на фармакологичните особености на продукта, използван при предшестващото третиране.

Съвместното използване на продукта със субстанции действащи върху бъбречната перфузия (диуретици) трябва да бъде под клинично наблюдение. Съвместното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва, поради опасността от увеличаване на риска от бъбречна токсичност.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Начин на действие:

Firosoxib е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което избирателно инхибира циклооксигеназа-2 (СОХ-2) -медирана простагландин синтеза. СОХ-2 е изоформа на ензима и се приема за основно отговорен за синтезата на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска. При *in-vitro* изследвания на цяла кръв от коне, firosoxib показва 222 до 643 пъти по-висока селективност за СОХ-2 в сравнение с тази за СОХ-1.

57 mg дъвчащи таблетки са налични в следните размери опаковки:

- 1 картонена кутия, съдържаща 10 таблетки в блистер
- 1 картонена кутия, съдържаща 30 таблетки в блистер
- 1 картонена кутия, съдържаща 180 таблетки в блистер
- 1 картонена кутия, съдържаща 60 таблетки в 30 ml бутилка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.