

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá stříkačka obsahuje 7,32 g pasty a dodává:

Firocoxibum 8,2 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Bílá až šedobílá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.

Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat (viz. bod 4.7).

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky (NSAIDs) (viz bod 4.8).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u zvířat mladších 10 týdnů. Objeví-li se nežádoucí účinky, přerušete léčbu a vyhledejte veterinárního lékaře. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě si omyjte zasaženou oblast vodou.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků potlačujících COX-2, by se těhotné ženy nebo ženy pokoušející se otěhotnět měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu studií snášenlivosti byly u léčených zvířat velmi často pozorovány léze (eroze/ulcerace) sliznice dutiny ústní a kůže pysků. Tyto léze byly lehkého rázu a vymizeli bez další léčby. V terénních studiích byly orální léze zřídka doprovázeny zvýšeným sliněním a otokem jazyka a pysků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)..

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou k dispozici údaje o použití u koní. Nicméně laboratorní studie prokázaly embryotoxické a fetotoxické účinky, malformace, opožděný porod a sníženou životnost štěňat. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po takové léčbě zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti léčivých přípravků, jež byly podány v rámci předchozíléčby.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhnete se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčivých přípravků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podávejte jednou denně 0,1 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti. Délka léčby závisí na pozorované odezvě, ale neměla by přesahovat 14 dnů.

Pro podání přípravku EQUIOXX v dávkování 0,1 mg firokoxibu/kg nastavte píst stříkačky na příslušnou dávku podle hmotnosti koně. Každý dávkový zárez na pístu stříkačky poskytuje dostatečné množství firokoxibu k ošetření 100 kg živé hmotnosti. Obsah jedné stříkačky postačí k ošetření koně do 600 kg živé hmotnosti. Aby bylo zajištěno správné dávkování a nedošlo k předávkování, je důležité určit co nejpřesněji živou váhu zvířete.

Pro správné dávkování firokoxibu odjistěte rýhovaný kruh stříkačky otočením o ¼ a sjeďte

rýhovaným pístem tak, že je na předepsaném označení hmotnosti koně. Otočte rýhovaným kruhem o $\frac{1}{4}$, čímž jej zablokujete, a ujistěte se, že je opravdu zablokován.

Ujistěte se, že kůň nemá v tlamě žádné krmivo. Odstraňte uzávěr stříkačky, tu vložte do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste pastu na kořen jazyka.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U léčených zvířat mohou být při podání doporučené léčebné dávky příležitostně pozorovány léze (eroze/hnisavá ložiska) ústní sliznice a kůže okolo tlamy. Obvykle jsou tyto léze mírné a bez léčby vymizí, ale ústní léze mohou být spojeny se sliněním a otokem pysků a jazyka. Výskyt orálních/kožních lézí narůstá s narůstající dávkou.

Při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě (trojnásobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 42 dní a 2,5 násobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 92 dní) bylo pozorováno mírné až střední poškození ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky, léčba tímto přípravkem by měla být přerušena a zahájena symptomatická léčba.

4.11 Ochranna(é) lhůta(y)

Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní léky, ATC vet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) patřící do skupiny koxibů, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U izoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření ductus arteriosus a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a kognitivní funkce). V *in vitro* zkouškách s plnou krví koně vykazuje firokoxib 222 až 643krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC₅₀ pro COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání léku v doporučené dávce 0,1 mg na kg živé hmotnosti koně je firokoxib rychle vstřebán a čas, kdy je dosaženo maximální koncentrace (t_{max}), je 3,9 (± 4,4) hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je 0,075 (± 0,033) μg/ml (množství odpovídající přibližně 0,223 μM), plocha pod křivkou (AUC₀₋₂₄) je 0,96 (± 0,26) μg x h/ml a perorální biologická dostupnost je 79 (± 31) procent. Eliminační poločas ($t_{1/2}$) je po podání jedné dávky 29,6 (± 7,5) hodin a po 14 dnech dávkování je 50,6 hodin. Firokoxib je přibližně z 97% vázán na plazmatické bílkoviny. Po opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu přibližně při osmé denní dávce. Firokoxib je metabolizován především dealkylací a glukuronizací v játrech. Vylučování probíhá většinou exkrecí (zejména močí), pozorováno bylo též vylučování zlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oxid titaničitý (E-171)

Triacetin

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Těžký zásaditý uhličitan hořečnatý

Makrogol 300

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Po použití znovu uzavřete uzávěrem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněná polypropylenová stříkačka pro perorální podání s polyethylenovým uzávěrem, gumovou špičkou pístu a polypropylenovým pístem.

Každá stříkačka obsahuje 7,32 g čisté hmotnosti perorální pasty a je kalibrována na dávku po 100 kg.

Perorální pasta je dostupná v následujících baleních:

- 1 papírová krabička obsahující jednu stříkačku
- 1 papírová krabička obsahující 7 stříkaček
- 1 papírová krabička obsahující 14 stříkaček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/06/2008

Datum posledního prodloužení: 06/06/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čistý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.

Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat (viz. bod 4.7).

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) (viz. bod 4.8).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte u zvířat mladších 10 týdnů.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě si omyjte zasaženou oblast vodou.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků potlačujících COX-2, by se těhotné ženy nebo ženy pokoušející se otěhotnět měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Lehké reakce v místě podání charakterizované otokem a související s perivaskulárním zánětem byly pozorovány v průběhu klinických studií po podání přípravku v doporučené dávce. V místě vpichu je možný výskyt reakcí spojených s bolestivostí.

V průběhu studií snášenlivosti byly u léčených zvířat velmi často pozorovány léze (eroze/ulcerace) sliznice dutiny ústní a kůže pysků. Tyto léze byly lehkého rázu a vymizeli bez další léčby. V terénních studiích byly orální léze zřídka doprovázeny zvýšeným sliněním a otokem jazyka a pysků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku při použití u chovných koní, březích nebo laktujících klisen. Nicméně laboratorní studie prokázaly embryotoxické a fetotoxické účinky, malformace, opožděný porod a sníženou životnost štěňat. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po léčbě těmito léčivými přípravky zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti léčivých přípravků, jež byly podány v rámci předchozí léčby.

Vyhnete se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka je 0,09 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti (ekvivalent k 1 ml roztoku na 225 kg živé hmotnosti) jednou denně intravenózně.

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta by měl být pro prodloužení léčby použit v dávkách 0,1 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti jednou denně.

Celkové trvání léčby injekčním roztokem EQUIOXX nebo perorální pastou EQUIOXX závisí na terapeutické odpovědi pacienta, ale nemělo by přesáhnout 14 dní.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U léčených zvířat mohou být při podání doporučené léčebné dávky příležitostně pozorovány léze (eroze/ulcerace) ústní sliznice a kůže pysků.

Obvykle jsou tyto léze mírné a odezní bez léčby, ale ústní léze mohou být spojeny se sliněním a otokem pysků a jazyka. Výskyt orálních/kožních lézí narůstá se zvyšující se dávkou.

Při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě (trojnásobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 42 dní a 2,5 násobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 92 dní) bylo pozorováno mírné až střední poškození ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky, podávání tohoto přípravku by mělo být přerušeno a zahájena symptomatická léčba.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní léky
ATC vet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) patřící do skupiny koxibů, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U izoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření ductus arteriosus a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a kognitivní funkce). V in vitro zkouškách s plnou krví koně vykazuje firokoxib 222 až 643krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC₅₀ pro COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nejvyšší plazmatické hladiny detekované 1 minutu po intravenózním podání byly přibližně 3,7 násobkem nejvyšších zjištěných plasmatických koncentrací dosažených po podání perorální pasty (perorální T_{max} = 2,02 hodiny). Hodnoty konečného biologického poločasu (t_{1/2} el) nebyly signifikantně rozdílné (p>0,05), se středními hodnotami 31,5 hodin pro perorální pastu a 33,0 hodin pro intravenózní roztok. Firokoxib je přibližně z 97% vázaný na plazmatické proteiny. Ke kumulaci látky dochází při opakovaném podávání dávky a ustálených koncentrací je u koně dosaženo po 6-8 dnech léčby. Firokoxib je metabolizován převážně dealkylací a glukuronidací v játrech. K eliminaci dochází především exkrety (v první řadě močí), částečná biliární exkrece byla rovněž pozorována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glycerolfomal
dinatrium edetát
propyl-gallát
kyselina thiodipropionová
makrogol 400

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové jantarově zbarvené skleněné injekční lahvičky uzavřené pryžovou zátkou a utěsněné aluminiovou pertlí.

Injekční lahvičky jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- papírová krabička obsahující jednu injekční lahvičku po 25 ml
- papírová krabička obsahující 6 injekčních lahviček po 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/2/08/083/002-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/06/2008

Datum posledního prodloužení: 06/06/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBOPOUŽITÍ

Neuplatňuje se

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg žvýkácí tablety pro koně
firocoxibum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Firocoxibum 57 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

Hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou.

Do tablet je vyraženo „M“ nad dělicí rýhou a „57“ pod dělicí rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně (450-600 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.

Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat (viz. bod 4.7).

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs) (viz. bod 4.8).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pro bezpečné a účinné použití by měl být tento přípravek podáván pouze koním o hmotnosti 450-600 kg. U koní s hmotností pod 450 kg nebo nad 600 kg, a kde je firokoxib lékem volby, je doporučeno použití jiných přípravků obsahujících firokoxib, které umožňují přesné dávkování.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného

rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu studií snášenlivosti byly u léčených zvířat velmi často pozorovány léze (eroze/ulcerace) sliznice dutiny ústní a kůže pysků. Tyto léze byly lehkého rázu a vymizeli bez další léčby. V terénních studiích byly orální léze zřídka doprovázeny zvýšeným sliněním a otokem jazyka a pysků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku při použití u chovných koní, březích nebo laktujících klisen. Laboratorní studie na laboratorních zvířatech prokázaly embryofetotoxické účinky, malformace, opožděný porod a sníženou životnost štěňat. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další NSAIDs, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAIDs.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po léčbě těmito léčivými přípravky zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti léčivých přípravků, jež byly podány v rámci předchozí léčby.

Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podejte jednu tabletu jednou denně u koní o hmotnosti 450-600 kg živé hmotnosti.

Celkové trvání léčby se bude odvíjet od terapeutické odpovědi pacienta, ale nemělo by přesáhnout 14 dní.

Jedna tableta by měla být podána s malým množstvím krmiva v nádobě nebo přímo rukou, s malým množstvím krmiva nebo s pamlskem na dlani.

Po podání je doporučeno zkontrolovat ústní dutinu a ujistit se, že tableta byla spolknuta.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě (trojnásobek doporučené dávky podávaný jednou

denně nepřetržitě po dobu 42 dní a 2,5 násobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 92 dní) bylo pozorováno mírné až střední poškození ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky, podávání tohoto přípravku by mělo být přerušeno a zahájena symptomatická léčba. Výskyt orálních/kožních lézí narůstá s narůstající dávkou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní léky
ATC vet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) patřící do skupiny koxibů, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U izoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, protizánětlivé a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření ductus arteriosus a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a kognitivní funkce). V „*in vitro*“ zkouškách s plnou krví koně vykazuje firokoxib 222 až 643krát vyšší selektivitu ke COX-2 než ke COX-1. Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC₅₀ pro COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u koní v doporučené dávce 1 tableta na koně, je firokoxib rychle absorbován a doba do dosažení maximální koncentrace (T_{max}) je 2,43 (± 2,17) hodin. Nejvyšší plazmatická koncentrace (C_{max}) je 0,075 (± 0,021) μg/ml, plocha pod křivkou (AUC_{0-inf}) je 3,48 (± 1,15) μg x hr/ml. Poločas rozpadu (t_{1/2}) po podání jedné dávky je 38,7 (± 7,8) hodin. Firokoxib je přibližně z 97% vázán na plazmatické proteiny. Při opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu po přibližně osmé denní dávce. Firokoxib je metabolizován převážně dealkylací a glukuronidací v játrech. K eliminaci dochází především exkrety (v první řadě močí), částečná biliární exkrece byla rovněž pozorována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Mikrokrytalická celulóza

Přírodní ořechové kouřové aroma

Hyprolosa

Sodná sůl kroskarmelosy

Magnesium-stearát

Karamel (E150d)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Žlutý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Žvýkácké tablety jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 10 tablet v transparentním PVC/aluminiovém blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 30 tablet v transparentním PVC/aluminiovém blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 180 tablet v transparentním PVC/aluminiovém blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 60 tablet v 30 ml polyethylenové lahvičce o vysoké hustotě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/06/2008

Datum posledního prodloužení: 06/06/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně, EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně a EQUIOXX 57 mg žvýkáci tablety pro koně je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Firokoxib	Firokoxib	Koňoviti	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Žádná	Antiflogistika/ Nesteroidní antiflogistika

- EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně
Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.
- EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně
Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 (glycerolfomal a makrogol 400) jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.
Dinatrium edetát, n-propyl-gallát a kyselina thiodipropionová jsou používány k stabilizaci glycerolfomalů a proto nejsou považovány za pomocné látky v souvislosti s MRL.
- EQUIOXX 57 mg žvýkáci tablety pro koně
Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Označení na papírové krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta
Firocoxib

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxib 8,2 mg/g

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

4. VELIKOST BALENÍ

1 stříkačka
7 stříkaček
14 stříkaček

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po použití znovu uzavřete uzávěrem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na stříkačce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně
Firocoxib

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Firocoxib 8,2 mg/g

3. OBSAH VYJÁDŘENÍ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

7,32 g perorální pasty

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Označení na papírové krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok
Firocoxib

2. OBSAH LÉČIVÝCHLÁTEK

Firocoxib 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

25 ml
6 x 25 ml

5. CÍLOVÝ DRUH

Pro koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):: Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po propíchnutí spotřebujte do 1 měsíce.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Označení injekční lahvičky-25 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně
Firocoxib

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Firocoxib 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

25 ml

4. CESTA PODÁNÍ

i.v.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):: Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP
Po propíchnutí spotřebujte do 1 měsíce.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg žvýkací tablety pro koně
Firocoxib

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxib 57 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
30 tablet
60 tablet
180 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH

Pro koně (450-600 kg)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ

Pouze pro koně o hmotnosti 450-600kg.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg žvýkací tablety pro koně
Firocoxib

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

Firocoxib 57 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

60 tablet

4. CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Maso: 26 dnů.
Nepoužívejte u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg **žvýkáci tablety**
firocoxib



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Audevard

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Firocoxibum 8,2 mg/g

4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, u zvířat se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.

Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAIDs.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U léčených zvířat mohou být příležitostně pozorovány léze (eroze/hnisavá ložiska) ústní sliznice a kůže okolo tlamy. Obvykle jsou tyto léze mírné a bez léčby vymizí, ale ústní léze mohou být spojeny se sliněním a otokem pysků a jazyka.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

0,1 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti, jednou denně po dobu nejvýše 14 dnů.
Perorální podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro podání přípravku EQUIOXX v dávkování 0,1 mg firokoxibu/kg nastavte píst stříkačky na příslušnou dávku podle hmotnosti koně. Každý dávkový zářez na pístu stříkačky poskytuje dostatečné množství firokoxibu k ošetření 100 kg živé hmotnosti. Obsah jedné stříkačky postačí k ošetření koně do 600 kg živé hmotnosti. Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo předávkování.

Pro správné dávkování firokoxibu odjistěte rýhovaný kruh stříkačky otočením o $\frac{1}{4}$ a sjeďte rýhovaným pístem tak, že je na předepsaném označení hmotnosti koně. Otočte rýhovaným kruhem o $\frac{1}{4}$, čímž jej zablokujete, a ujistěte se, že je opravdu zablokován.

Ujistěte se, že kůň nemá v tlamě žádné krmivo. Odstraňte uzávěr stříkačky, tu vložte do tlamy koně v mezizubním prostoru a naneste pastu na kořen jazyka.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po použití znovu uzavřete uzávěrem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření stříkačky: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Objeví-li se nežádoucí účinky, přerušete léčbu a vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nepoužívejte u zvířat mladších 10 týdnů.

Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhněte se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě si omyjte zasaženou oblast vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků potlačujících COX-2, by se těhotné ženy nebo ženy pokoušející se otěhotnět měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

Březost a laktace:

Nejsou k dispozici údaje o použití v průběhu březosti u koní. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po takové léčbě zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti přípravků, jež byly podány v rámci předchozí léčby.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zeptejte se svého veterinárního lékaře na způsob likvidace nespotřebovaného veterinárního léčivého přípravku. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) patřící do skupiny koxibů, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2).

Perorální pasta je dostupná v následujících baleních:

- 1 papírová krabička obsahující jednu stříkačku
- 1 papírová krabička obsahující 7 stříkaček
- 1 papírová krabička obsahující 14 stříkaček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekční roztok pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Firocoxibum 20 mg/ml

4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.

Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné zduření v místě injekčního podání s perivaskulárním zánětem a bolestivost.

V průběhu studií snášenlivosti byly u léčených zvířat velmi často pozorovány léze (eroze/ulcerace) sliznice dutiny ústní a kůže pysků. Tyto léze byly lehkého rázu a vymizely bez další léčby. V terénních studiích byly orální léze zřídka doprovázeny zvýšeným sliněním a otokem jazyka a pysků.

Při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě (trojnásobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 42 dní a 2,5 násobek doporučené dávky podávaný jednou denně nepřetržitě po dobu 92 dní) bylo pozorováno mírné až střední poškození ledvin. Pokud se objeví klinické příznaky, podávání tohoto přípravku by mělo být přerušeno a zahájena symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka je 0,09 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti (ekvivalent k 1 ml roztoku na 225 kg živé hmotnosti) jednou denně intravenózně.

EQUIOXX 8,2 mg/g perorální pasta by měl být pro prodloužení použití léčby v dávkách 0,1 mg firokoxibu na kg živé hmotnosti jednou denně.

Celkové trvání léčby injekčním roztokem EQUIOXX nebo perorální pastou EQUIOXX závisí na terapeutické odpovědi pacienta, ale nemělo by přesáhnout 14 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zabraňte případné kontaminaci během použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

Nepoužívejte u zvířat mladších 10 týdnů.
Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě si omyjte zasaženou oblast vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků potlačujících COX-2, by se těhotné ženy nebo ženy pokoušející se otěhotnět měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

Březost a laktace:

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku při použití u chovných koní, březích nebo laktujících klisen. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další nesteroidní antiflogistika, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po takové léčbě zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti přípravků, jež byly podány v rámci předchozí léčby.

Vyhnete se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Mechanismus působení:

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID) patřící do skupiny koxibů, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2).

Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U izofomy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V *in vitro* zkouškách s plnou krví koně vykazuje firokoxib 222 až 643krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1.

Injekční lahvičky jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- papírová krabička obsahující jednu injekční lahvičku po 25 ml
- papírová krabička obsahující 6 injekčních lahviček po 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

EQUIOXX 57 mg žvýkací tablety pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

EYLIO

9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA

Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg žvýkací tablety pro koně
firocoxibum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Firocoxibum 57 mg
Hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou.
Do tablet je vyraženo „M“ nad dělicí rýhou a „57“ pod dělicí rýhou.

4. INDIKACE

K úlevě od bolesti a zánětů spojených s osteoartritidou a zmírnění souvisejícího kulhání u koní o hmotnosti mezi 450 kg a 600 kg živé hmotnosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálním onemocněním a krvácením, se zhoršenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a nemocemi doprovázenými krvácením.
Nepoužívat u chovných, březích či laktujících zvířat.

Nepoužívat současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAIDs.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu studií snášenlivosti byly u léčených zvířat velmi často pozorovány léze (eroze/ulcerace) sliznice dutiny ústní a kůže pysků. Tyto léze byly lehkého rázu a vymizeli bez další léčby. V terénních studiích byly orální léze zřídka doprovázeny zvýšeným sliněním a otokem jazyka a pysků.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
 - časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
 - neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
 - vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
 - velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).
- Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (450-600 kg).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podejte jednu tabletu jednou denně u koní o hmotnosti 450-600 kg živé hmotnosti.

Celkové trvání léčby se bude odvíjet od terapeutické odpovědi pacienta, ale nemělo by přesáhnout 14 dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jedna tableta by měla být podána s malým množstvím krmiva v nádobě nebo přímo rukou, s malým množstvím krmiva nebo s pamlskem na dlaní.

Po podání je doporučeno zkontrolovat ústní dutinu a ujistit se, že tableta byla spolknuta.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pro bezpečné a účinné použití by měl být tento přípravek podáván pouze koním o hmotnosti 450-600 kg. U koní s hmotností pod 450 kg nebo nad 600 kg, a kde je firokoxib lékem volby, je doporučeno použití jiných přípravků obsahujících firokoxib, které umožňují přesné dávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 26 dnů.

Nepoužívejte u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah

děti. Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře. Nepoužívejte u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků. Nepřekračujte doporučené dávkování ani doporučenou délku léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků potlačujících COX-2, by se těhotné ženy nebo ženy pokoušející se otěhotnět měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

Březost a laktace:

Nejsou k dispozici údaje o použití u březích klisen. Nepoužívejte proto u chovných, březích nebo laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další NSAIDs, diuretika a látky s vysokým stupněm vazby na proteiny mohou konkurovat v navázání a vést k toxickým účinkům. Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými NSAIDs. Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může vyvolat další nebo zhoršené nežádoucí účinky, proto je třeba po takové léčbě zachovat léčebnou přestávku. Tato léčebná přestávka by měla brát v úvahu farmakologické vlastnosti přípravků, jež byly podány v rámci předchozí léčby.

Souběžná léčba molekulami působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretiky) je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků z důvodu zvýšeného rizika toxického poškození ledvin.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Mechanismus působení:

Firokoxib je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID), který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). COX-2 je izoforma enzymu, u které se předpokládá, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanoidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. V *in vitro* zkouškách s plnou krví koně vykazuje firokoxib 222 až 643krát vyšší selektivitu ke COX-2 než ke COX-1.

57 mg žvýkací tablety jsou dostupné v následujících velikostech balení:

- 1 papírová krabička obsahující 10 tablet v blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 30 tablet v blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 180 tablet v blistru.
- 1 papírová krabička obsahující 60 tablet v 30 ml lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.