

**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. Vyhnete 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.

Vyhněte 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 předchozí léčby.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami (např. diuretika) je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte 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 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. 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 Ochrana(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. IC<sub>50</sub>) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC<sub>50</sub> 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 (AUC<sub>0-24</sub>) 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 žlučí.

## **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**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Audevard

42-46 rue Médéric

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. IC<sub>50</sub>) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC<sub>50</sub> 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<sub>max</sub> = 2,02 hodiny). Hodnoty konečného biologického poločasu (t<sub>1/2</sub> 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**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Audevard  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

## **8. REGISTRAČNÍ 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/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIOXX 57 mg žvýkáci tablety pro koně  
firocoxibum

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Firocoxibum 57 mg

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci 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 firocoxib lékem volby, je doporučeno použití jiných přípravků obsahujících firocoxib, 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 pozření 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. diuretika) 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 dlaní.

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. IC<sub>50</sub>) je 0,0369 až 0,12 μM, zatímco IC<sub>50</sub> 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<sub>max</sub>) je 2,43 (± 2,17) hodin. Nejvyšší plazmatická koncentrace (C<sub>max</sub>) je 0,075 (± 0,021) μg/ml, plocha pod křivkou (AUC<sub>0-inf</sub>) je 3,48 (± 1,15) μg x hr/ml. Poločas rozpadu (t<sub>1/2</sub>) 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

Mikrokrystalická 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**

Žvýkáci 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**

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  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

## **8. REGISTRACNÍ 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:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France

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

## 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 žvýkácí 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	Koňovití	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 žvýkácí 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

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasiláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

**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  
42-46 rue Médéric  
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  
42-46 rue Médéric  
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. OCHRANÁ(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 žvýkáci tablety pro koně  
Firocoxib

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Firocoxib 57 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci 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  
42-46 rue Médéric  
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 EXPIRACE**

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 **žvýkací 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  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Merial  
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  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Merial  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
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 vymizeli 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.

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 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.

Vyhněte 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 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. 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  
42-46 rue Médéric  
92110, Clichy  
France

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Merial  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France

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

#### **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.

Podajte 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 dlani.

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 dětí. 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 pozření 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. diuretika) 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 poradte 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.