

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX oral pasta, 8,2 mg/g, til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 sprøjte à 7,32 g pasta indeholder:

Firocoxib 8,2 mg/g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta.

Hvid til cremehvid pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr. (Se afsnit 4.7)

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID-præparater). (Se afsnit 4.8)

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Bør ikke anvendes til dyr under 10 uger. Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen ophøre og en dyrlæge bør konsulteres. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske veterinære lægemidler bør undgås.

Den anbefalede dosis og varighed af behandlingen bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med øjne og hud. Skulle det ske bør det berørte område straks skylles med vand. Vask hænderne efter anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Som for andre lægemidler, der inhiberer COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når det veterinære lægemiddel administreres.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger ingen data vedr. hest. Undersøgelser med laboratoriedyr har imidlertid vist embryoføtotoksicitet, misdannelser, forsinket fødsel og nedsat overlevelse af det nyfødte dyr. Bør derfor ikke anvendes til avlsdyr, drægtige og lakterende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der bør derfor være en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler. De farmakologiske egenskaber af de lægemidler, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika) bør være årsag til klinisk overvågning. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 0,1 mg firocoxib pr. kg legemsvægt en gang dagligt. Varigheden af behandlingen afhænger af den iagttagne effekt men bør ikke overstige 14 dage.

For anvendelse af EQUIOXX i en dosis på 0,1 mg firocoxib/kg skal sprøjtens stempel sættes på den vægtinddeling, der passer til hestens vægt. Hver vægtmarkering på dosissprøjtens stempel svarer til behandling af 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte vil behandle heste på op til 600 kg. For at sikre korrekt dosering og undgå overdosering bør hestens legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

For at give firocoxib i den korrekte dosering skal den riflede ring på doseringssprøjten låses op ved at dreje den en kvart omgang og lade den glide ned langs stemplets skaft til den vægtinddeling, der passer til hestens vægt. Stemplets ring drejes en kvart omgang for at fastlåse den og sikre, at den er låst.

Vær sikker på at, hestens mund er tømt for foder. Beskyttelseshætten fjernes fra toppen af sprøjten. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt tilbage som muligt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden kan af og til iagttages hos dyr, der er behandlet med den anbefalede dosis. Disse læsioner er typisk af mild karakter og forsvinder uden behandling, men orale læsioner kan være ledsaget af savlen og ødem af læbe og tunge. Hyppigheden af orale/hudlæsioner stiger med stigende dosis.

Ved høj dosis og forlænget behandling (3 gange den anbefalede dosis i 42 på hinanden følgende dage og 2,5 gange den anbefalede dosis i 92 på hinanden følgende dage en gang daglig) blev der iagttaget milde til moderate nyreforandringer. Skulle kliniske tegn opstå, bør behandlingen ophøre og symptomatisk behandling påbegyndes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antirheumatiske produkter, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, anti-inflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af ductus arteriosus samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra hest har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50% af COX-2 enzymet (i.e. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 20,14 – 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hest i den anbefalede dosis på 0,1 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 3,9 (± 4,4) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,075 (± 0,033) µg/ml (ækvivalent til ca. 0,223 µM), arealet under kurven (AUC₀₋₂₄) er 0,96 (± 0,26) µg x t/ml og oral biotilgængelighed er 79 (± 31) procent. Elimineringshalveringstiden (t_{1/2}) efter en enkelt dosis er 29,6 (± 7,5) timer og 50,6 timer efter 14 dages behandling. Ca. 97% firocoxib bindes til plasma proteiner. Efter flere orale administrationer opnås ”steady state” ved cirka den ottende daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucuronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via ekskretorer (primært urin), men nogen udskillelse via galde er også observeret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Titandioxid (E 171)
Glyceroltriacetat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumcarbonat, tungt
Macrogol 300

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af sprøjten: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Sæt beskyttelseshætten på plads efter brug.
Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Forfyldt polypropylen-sprøjte til oralt brug, med en polyethylen-hætte, en gummitop og et polypropylen-stempel.

Hver sprøjte indeholder 7,32 g oral pasta og er markeret med 100 kg doseringsintervaller.

Den orale pasta findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 æske med 1 sprøjte
- 1 æske med 7 sprøjter
- 1 æske med 14 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.06.2008

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/06/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml af opløsningen indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 20 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.(Se afsnit 4.7)

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.(Se afsnit 4.8)

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske veterinære lægemidler bør undgås. Den anbefalede dosis eller varighed af behandling bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med øjne og hud. Skulle dette ske, bør det berørte område straks skylles med vand.

Vask hænderne efter anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Som for andre lægemidler, der inhiberer COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når det veterinære lægemiddeladministreres.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde reaktioner på injektionsstedet karakteriseret ved hævelse og ledsaget af perivaskulær inflammation er observeret i kliniske studier efter anvendelse af den anbefalede dosis af lægemidlet. Reaktionen på injektionsstedet kan eventuelt være forbundet med smerte.

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det veterinære lægemiddelssikkerhed ved anvendelse i avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr er ikke undersøgt. Undersøgelser med laboratoriedyr har imidlertid vist embryoføtotoxicitet, misdannelser, forsinket fødsel og nedsat overlevelse af det nyfødte dyr. Lægemidlet bør derfor ikke anvendes til avlsdyr, drægtige og lakterende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der bør derfor være en behandlingsfri periode med sådanne veterinære lægemidler. De farmakologiske egenskaber af de veterinære lægemidler, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater bør undgås, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Samtidig behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika), bør give anledning til klinisk overvågning.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Den anbefalede dosis er 0,09 mg firocoxib pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml af opløsningen pr. 225 kg legemsvægt) én gang dagligt ved intravenøs injektion.

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta i en dosis på 0,1 mg firocoxib pr. kg legemsvægt én gang dagligt kan anvendes til fortsættelse af behandlingen.

Den totale varighed af behandlingen med EQUIOXX injektionsvæske eller EQUIOXX oral pasta afhænger af det observerede respons, men bør ikke overskride 14 dage.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden kan af og til iagttages hos dyr behandlet med den anbefalede dosis. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling, men orale læsioner kan være ledsaget af savlen og ødem af læbe og tunge. Hyppigheden af læsionerne i munden og på huden stiger med stigende dosis.

Ved høj dosis og forlænget behandling (3 gange den anbefalede dosis i 42 på hinanden følgende dage og 2,5 gange den anbefalede dosis i 92 på hinanden følgende dage én gang dagligt) blev der iagttaget milde til moderate nyreforandringer. Skulle kliniske tegn opstå, bør behandlingen ophøre og symptomatisk behandling påbegyndes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antirheumatiske produkter, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, anti-inflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af ductus arteriosus samt centralnervøse funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra heste har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50% af COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

De maksimale plasmaværdier, der observeres 1 minut efter intravenøs administration af firocoxib, var ca. 3,7 gange større end de observerede maksimale plasmaværdier efter administration af oral pasta (oral T_{max} = 2,02 timer). Værdierne for eliminerings-halveringstiden (t_{1/2}) var ikke signifikant forskellige (p>0,05) fra middelværdierne på 31,5 timer og 33,0 timer for hhv. oral pasta og intravenøs injektion. Ca. 97 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Ved gentagne doser ses akkumulering af det aktive stof, og *steady state*-koncentrationer opnås efter 6-8 dages behandling hos heste. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucuronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via ekskretorer (primært urin), men nogen udskillelse via galde er også observeret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glycerol formal
Dinatriumedetat
N-propylgallat
Thiodipropionsyre
Macrogol 400

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet flerdosis-hætteglas (glas) lukket med gummiprop og forseglet med en foldet aluminiumshætte.

Hætteglassene findes i følgende pakningsstørrelser:

- Æske med 1 hætteglas á 25 ml.
- Æske med 6 hætteglas á 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/083/002-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.06.2008

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/06/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetablet til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Brune, runde konvekse tabletter med kærve.

Tabletterne har et "M" indgraveret over kærven og "57" under kærven.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste-(450 - 600kg)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr. (Se afsnit 4.7)

Må ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater. (Se afsnit 4.8)

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For at sikre korrekt anvendelse, bør behandling kun administreres til heste der vejer mellem 450 - 600 kg. Til heste der vejer under 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib er den foretrukne behandling, bør andre firocoxibformuleringer der kan doseres akkurat, anvendes.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske veterinære lægemidler bør undgås. Den anbefalede dosis eller varighed af behandling bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Returnér halverede tabletter til blisteret eller originalpakningen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det veterinære lægemiddels sikkerhed ved anvendelse i avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr er ikke undersøgt. Undersøgelser med laboratoriedyr har imidlertid vist embryoføtotoxicitet, misdannelser, forsinket fødsel og nedsat overlevelse af det nyfødte dyr. Lægemidlet bør derfor ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der bør derfor være en behandlingsfri periode med sådanne veterinære lægemidler. De farmakologiske egenskaber af de veterinære lægemidler, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Sideløbende behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika), bør give anledning til klinisk overvågning. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater bør undgås, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

1 tablet dagligt til heste der vejer 450-600 kg.

Behandlingsvaigheden vil være afhængig af behandlingsresponsen, men bør ikke overstige 14 dage.

1 tablet bør administreres med en lille mængde mad i en spand eller direkte fra hånden, hvor tabletten kombineret med en lille mængde mad eller med en godbid, gives fra håndfladen.

Efter administration af lægemidlet, anbefales det at undersøge mundhulen for sikre at tableten er slugt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved høje doser og forlængede behandlingstider (3 gange den anbefalede dosis i 42 sammenhængende dage og ved 2.5 gange den anbefalede dosis i 92 sammenhængende dage, administreret en gang dagligt) blev milde til moderate renale læsioner observeret. Hvis kliniske tegn opstår, bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger som dosis øges.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antirheumatiske produkter, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, anti-inflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af ductus arteriosus samt centralnervet funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra heste har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50% af COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration hos heste ved anbefalet dosis på 1 tablet pr. hest, absorberes firocoxib hurtigt. Og tiden til den maksimale koncentration (T_{max}) er 2.43 (± 2,17) timer. Den maksimale koncentration (C_{max}) is 0.075 (± 0.021). µg/ml, området under kurve (AUC_{0-inf}) er 3.48 (± 1.15) µg x timer /ml. Halveringstiden for eliminering (t_{1/2}) efter en enkelt dosis er 38.7 (±7.8) timer. Firocoxib har en bindingsgrad på 97% til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer, opnås steady state ca. ved den 8. daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronidering i leveren. Elimination sker primært via excreta (primært urinen), hvor noget ekskret også observeres via galden.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearate

Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Gul jernoxide (E172)
Rød jernoxide (E172)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i originalpakningen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Tyggetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 10 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 30 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 180 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folie blistre.
- 1 papæske indeholdende 60 tablets i en 30 ml high density PET beholder .

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/083/006-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.06.2008
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/06/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE DER ER ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE BETINGELSER OG KRAV FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER DER ER ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta til heste, EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste og EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til heste er godkendte substanser som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæ v	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Firocoxib	Firocoxib	Equidae	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Intet anført	Anti-inflammatoriske midler/Non-steroid antiinflammatoriske midler

- EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta til heste
Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.
- EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste.
Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et (glycerol formal, Macrogol 400) er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.
Dinatriumedetat, n-propylgallat og thiodipropionsyre anvendes til at stabilisere glycerol formalen og betragtes derfor ikke som hjælpestoffer i sammenhæng med MRL værdier.
- EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til heste
Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.

D. ANDRE BETINGELSER OG KRAVVEDRØRENDE MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Cyklus for den periodiske sikkerhedsopdaterings rapport (PSUR) bør genstartes således at der indsendes rapporter hver 6. måned (Der dækker alle godkendte pakningsstørrelser) de følgende 2 år, efterfulgt af årlige rapporter de følgende 2 år og derefter hvert 3. år.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta
Firocoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Firocoxib 8,2 mg/g.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta.

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 sprøjte.
7 sprøjter.
14 sprøjter.

5. DYREARTER

Til heste.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP.

Efter anbrud: Anvendes indenfor 3 mdr.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Sæt hættten på plads efter brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr . Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Sprøjte****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

EQUIOXX 8,2 mg oral pasta til hest.
Firocoxib

2. MÆNGDEN AF AKTIVSTOF(FER)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

7,32 g oral pasta.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP.
Efter åbning: Anvendes indenfor 3 mdr.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Firocoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 20 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml
6 x 25 ml

5. DYREARTER

Til hest

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intravenøs anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter anbrud anvendes indenfor 1 måned.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/083/002
EU/2/08/083/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas – 25 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hest.
Firocoxib

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Firocoxib 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

25 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud anvendes indenfor 1 måned.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Firocoxib 57 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet

4. PAKNINGSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER

Til heste (450-600 kg)

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Kun til heste der vejer 450-600 kg.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Tabletbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til heste
Firocoxib

2. MÆNGDEN AF AKTIVSTOF(FER)

Firocoxib 57 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

60 tabletter

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): Kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterfolie

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter
firocoxib



2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

3. EXPIRY DATE

EXP {month/year}

4. BATCH NUMBER

Lot {number}

5. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

For animal treatment only.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta til hest

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarmlidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

6. BIVIRKNINGER

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

0,1 mg firocoxib pr. kg legemsvægt en gang dagligt i op til 14 dage.
Til indgivelse gennem munden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For anvendelse af EQUIOXX i en dosis på 0,1 mg firocoxib/kg skal sprøjtens stempel sættes på den vægtinddeling, der passer til hestens vægt. Hver vægtmarkering på dosissprøjtens stempel svarer til behandling af 100 kg legemsvægt. Indholdet af en sprøjte vil behandle heste op til 600 kg legemsvægt. For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå overdosering.

For at give firocoxib i den korrekte dosering skal den riflede ring på doseringssprøjtens stempel låses op ved at dreje den en kvart omgang og lade den glide ned langs stemplets skaft til den vægtinddeling der passer til hestens vægt. Stemplets ring drejes en kvart omgang for at fastlåse den og sikre at den er låst.

Vær sikker på at hestens mund er tømt for foder. Beskyttelseshætten fjernes fra toppen af sprøjten. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt tilbage som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.
Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Sæt hætten på plads efter brug.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.
Opbevaringstid efter første åbning af sprøjten: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Skulle bivirkninger opstå, bør behandlingen ophøre og en dyrlæge bør kontaktes.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Bør ikke anvendes til dyr under 10 uger.

Den anbefalede dosis og varighed af behandlingen bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå kontakt med øjne og hud. Skulle det ske, bør det berørte område straks skylles med vand.

Vask hænderne efter at have anvendt produktet.

Som for andre lægemidler, der inhiberer COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når produktet administreres.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Der foreligger ingen data vedr. anvendelse under drægtighed hos hest.

Derfor må dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der bør derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater. De farmakologiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika) bør være årsag til klinisk overvågning. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater bør undgås, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Spørg dyrlægen til råds vedr. bortskaffelse af ubrugte lægemidler. Sådanne forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

[Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside \(http://www.ema.europa.eu\)](http://www.ema.europa.eu)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandinsyntese.

Den orale pasta findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 æske med 1 sprøjte
- 1 æske med 7 sprøjter
- 1 æske med 14 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 chemin du Calquet
FR-31057 Toulouse Cedex
France

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til hest.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarmlidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Mindre hævelse på injektionsstedet ledsaget af perivaskulær betændelse og smerte.

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Ved høj dosis og forlænget behandling (3 gange den anbefalede dosis i 42 på hinanden følgende dage og 2,5 gange den anbefalede dosis i 92 på hinanden følgende dage én gang dagligt) blev der iagttaget milde til moderate nyreforandringer. Skulle kliniske tegn opstå, bør behandlingen ophøre og symptomatisk behandling påbegyndes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Den anbefalede dosis er 0,09 mg firocoxib pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml af opløsningen pr. 225 kg legemsvægt) én gang dagligt ved intravenøs injektion.

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta i en dosis på 0,1 mg firocoxib pr. kg legemsvægt én gang dagligt kan anvendes som fortsættelse af behandlingen.

Den totale varighed af behandlingen med EQUIOXX injektionsvæske eller EQUIOXX oral pasta vil afhænge af det observerede respons men bør ikke overskride 14 dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering i forbindelse med anvendelsen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 1 måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Man skal ophøre med behandlingen og kontakte en dyrlæge, hvis der opstår bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger.

Overskrid ikke den anbefalede dosis og varighed af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Undgå kontakt med øjne og hud. Skyl straks det berørte område med vand, hvis dette skulle ske.

Vask hænderne efter at have anvendt produktet.

Som for andre lægemidler, der inhiberer COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når produktet administreres.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Da sikkerheden ved produktets anvendelse i avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr ikke er undersøgt, skal præparatet ikke anvendes til avlsdyr, drægtige og lakterende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Anvend ikke præparatet samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Hold derfor en behandlingsfri periode med sådanne præparater. De farmakologiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, skal tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Foretag klinisk overvågning ved samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika).

Bland ikke dette lægemiddel med andre lægemidler, da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af den cyclooxygenase-2 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, der påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. I *in vitro* blodprøver fra heste har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1.

Hætteglassene findes i følgende pakningsstørrelser:

- Æske med 1 hætteglas á 25 ml.
- Æske med 6 hætteglas á 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til heste.
firocoxib

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Firocoxib 57 mg
Brune, runde konvekse tabletter med kærve.
Tabletterne har et "M" indgraveret over kærven og "57" under kærven.

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil, hos heste der vejer mellem 450 og 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mave-tarmlidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.
Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild

karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ualmindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 ud af 10.000 dyr, inklusive isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste(450-600 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

1 tablet dagligt til heste der vejer 450-600 kg.

Behandlingsvarigheden vil være afhængig af behandlingsresponsen, men bør ikke overstige 14 dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

1 tablet bør administreres med en lille mængde mad i en spand eller direkte fra hånden, hvor tabletten kombineret med en lille mængde mad eller med en godbid gives fra håndfladen.

Efter administration af lægemidlet, anbefales det at undersøge mundhulen for sikre at tabletten er slugt.

Den anbefalede dosis eller varighed af behandling bør ikke overskrides.

For at sikre korrekt anvendelse, bør behandling kun administreres til heste der vejer mellem 450 - 600 kg. Hos heste der vejer mindre end 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib er den foretrukne behandling, bør andre firocoxibformuleringer, der kan doseres nøjagtigt, anvendes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid(er): kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i originalpakningen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandlingen skal afsluttes og en dyrlæge skal kontaktes, hvis der opstår bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Overskrid ikke den anbefalede dosis og varighed af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug af det veterinære lægemiddel .

Som for andre lægemidler, der hæmmer COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der forsøger at blive gravide, undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når produktet administreres.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Da der ikke forefindes data vedr. anvendelse under drægtighed hos heste må dette produkt ikke anvendes til drægtige dyr, avlsdyr eller lakterende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Anvend ikke præparatet samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Afhold derfor en behandlingsfri periode med sådanne præparater. De farmakologiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, skal tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Samtidig behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika), bør give anledning til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af den cyclooxygenase-2 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, der anses at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. I *in vitro* blodprøver fra heste har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1.

Tyggetabletterne på 57 mg findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 10 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 30 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 180 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folie blistre.
- 1 papæske indeholdende 60 tablets i en 30 ml high density PET beholder .

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.