

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 8,2 mg/g suukaudne pasta hobustele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Igas süstlas on 7.32 g pastat, mis sisaldab:

Firokoksiibi 8,2 mg/g

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne pasta.

Valge või valkjast pasta.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1. Loomaliigid**

Hobune

### **4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, kellel on pärsitud maksa-, südamel- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.

Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel. (v.t. punkt 4.7)

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega. (v.t. punkt 4.8)

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes

### **4.4. Erihoiatused**

Ei ole.

### **4.5. Erihoiatused**

#### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Mitte kasutada alla 10-nädalastel loomadel.

Kõrvaltoimete ilmnemisel lõpetada ravi ning pöörduda loomaarsti poole.

Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega.

Soovitatud doosi ja ravikuuri pikkust mitte ületada.

## **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kontaktist silmade ja nahaga. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Peale veterinaarravimi kasutamist pesta käsi.

Nagu kõigi teiste COX-2 inhibeerivate ravimite puhul, peaksid rasedad naised või naised, kes plaanivad rasestuda, hoiduma kontaktist ravimiga või kandma veterinaarravimi manustamisel ühekordseid kindaid.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestal ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita.

Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud Uuringud laborloomadega on näidanud embrüo- ja fetotoksilist toimet, malformatsioone, hilinenud poegimist ning poegade suurenenud surevust. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud veterinaarravimi farmakokineetilistele omadustele .

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegsest manustamisest, kuna võib suurened a neerutoksilisuse risk.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks kasutamiseks.

Manustada 0,1 mg firokosiibi kg/KM kohta üks kord päevas. Ravikuuri kestus oleneb tulemustest, kuid ei tohiks ületada 14 päeva.

EQUIOXX manustamiseks doosis 0,1 mg firokosiibi 1 kg/KM kohta tuleb süstla kolb seada õigesse doosivahemikku vastavalt hobuse kehamassile. Iga kolvil olev doosivahemik tagab piisava koguse firokosiibi 100 kg KM kohta. Ühe süstla sisu on mõeldud kuni 600 kg hobuse raviks. Õige annuse kindlustamiseks peab hobuse kehamass olema võimalikult täpselt määratletud.

Et manustada firokosiibi õiges doosis, tuleb vabastada kolvil olev rõngas, keerates seda ¼ pööret ning libistada mööda kolbi hobuse kehamassile vastava jaotuseni. Seejärel lukustada rõngas, pöörastes seda ¼ pööret. Veenduda, et rõngas on lukustunud.

Veenduda, et hobuse suus ei oleks sööta. Eemaldada süstla otsas olev kate. Asetada süstla ots hobuse suhu hammastevahelisest vahemikust ning kandda pasta keelepärale.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Loomadel võib aeg-ajalt täheldada kahjustusi (erosioonid/haavandid) suuõõne limaskestal või suu ümbruse nahal. Need kahjustused on tavaliselt kergekujulised ning taanduvad ilma ravita, kuid suuõõne kahjustustega võib kaasneda salivatsioon ning keele ja mokaade turse.

Suurte annuste ja pikaajalise manustamise korral (3-kordne soovituslik annus 42 järjestikkusel päeval ning 2,5 kordne soovituslik annus 92 järjestikkusel päeval) täheldati kergeid kuni mõõdukaid neerukahjustusi.

Kliiniliste tunnuste ilmnemisel tuleb ravi viivitamatult katkestada ning alustada sümptomaatilise raviga.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antiinflamatoorsed ja antireumaatilised ravimid, mittesteroidid, ATCvet kood: QM01AH90

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsus esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksiiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni-, implantatsiooni- ja *ductus arteriosus* 'e sulgemise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Hobuse täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiiibid ligikaudu 222 kuni 643-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga. Firokoksiiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50% COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC<sub>50</sub>) on 0,0369 kuni 0,12 µM, samas kui IC<sub>50</sub> COX-1 on 20,14 kuni 33,1 µM.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast ravimi suukaudset manustamist hobustele soovitatud annuses 0,1 mg /kg kehamassi kohta imendub firokoksiiib kiiresti ning maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aeg (T<sub>max</sub>) on 3,9 (± 4,4) tundi. Maksimumkontsentratsioon (C<sub>max</sub>) on 0,075 (± 0,033) µg/ml (vastab ligikaudu 0,233 µM), kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC<sub>0-24</sub>) on 0,96 (±0,26) µg x t/ml, suukaudne biosaadavus 79 (±31) protsenti. Ühekordse annuse poolestusaeg (t<sub>1/2</sub>) on 29,6 (± 7,5) tundi ja 50,6 tundi pärast 14-päevast manustamist. Firokoksiiib seotakse ligikaudu 97% ulatuses plasmaproteiinidega. Mitmete järjestikuste suukaudsete manustamiste korral saavutatakse ühtlane tase kaheksanda päeva annusega.

Firokoksiiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise teel ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt eritiste kaudu (põhiliselt uriini), on täheldatud ka mõningast sapi kaudu eritumist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Titaaniumdioksiid (E 171)  
Glütserooltriatsetaat  
Kolloidne veevaba räni, ,  
Magneesiumkarbonaat, raske  
Macrogol 300

### **6.2. Sobimatus**

Ei rakendata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast süstla esmast avamist: 3 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Pärast kasutamist asetada kork uuesti süstlale.  
Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Eeltäidetud polüpropüleenist süstal polüetüleenist korgiga, kummist kolviotsa ja polüpropüleenist kolviga.

Iga süstal sisaldab 7,32 g suukaudset pastat ning on märgistatud 100 kg KM doseerimismärgistega.

I Suukaudne pasta on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- 1 pappkarp, milles sisaldub 1 süstal
- 1 pappkarp, milles sisaldub 7 süstalt
- 1 pappkarp, milles sisaldub 14 süstalt

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.06.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.06.2013

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 20 mg /ml süstelahus hobustele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks ml lahust sisaldab:

### **Toimeained:**

Firocoxib 20 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Süstelahus

Värvitu selge lahus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Hobune

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel.

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, kellel on pärsitud maksa-, südam- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.

Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel. (v.t punkt 4.7)

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste NSAIDidega. (v.t punkt 4.8)

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkus toimeaine või abiaine(te) suhtes.

### **4.4. Erihoiatused igaloomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5. Erihoiatused**

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Mitte kasutada alla 10-nädalastel loomadel.

Hoiduda veterinaarravimi kasutamisest dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega. Soovitatakse doosi ja ravikuuri pikkust mitte ületada.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kontaktist silmade ja nahaga. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Peale veterinaarravimi kasutamist pesta käsi.

Nagu kõigi teiste COX-2 inhibiitorite ravimite puhul, peaksid rasedad naised või naised, kes plaanivad rasestuda hoiduma kontaktist ravimiga või kandma veterinaarravimi manustamisel ühekordseid kindaid.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliiniliste uuringute käigus on täheldatud ravimi soovituslikus annuses manustamise korral süstekohal kergeid reaktsioone, mida iseloomustab turse ja millega kaasub perivaskulaarne põletikureaktsioon. Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestal ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita. Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laborloomadega on näidanud embrüo- ja fetotoksilist toimet, malformatsioone, hilinenud poegimist ning poegade suurenenud surevust. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks selliste ravimite korral rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistele omadustele .

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegselt manustamisest, kuna võib suurenedada neerutoksilisuse risk.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Soovituslik annus on 0,09 mg firokosiibi kg /KM kohta (vastab 1 ml lahusele 225 kg /KM kohta) üks kord päevas süstituna intravenoosselt.

Ravi jätkamiseks võib kasutada EQUIOXX 8,2 mg/g Oral Paste annuses 0,1 mg firokosiibi kg/KM üks kord päevas.

Üldine ravikuuri pikkus EQUIOXX süstelahuse või EQUIOXX suukaudse pastaga oleneb R tulemustest, kuid ei tohiks ületada 14 päeva.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Loomadel võib aeg-ajalt täheldada kahjustusi (erosioonid/haavandid) suuõõne limaskestal või suu ümbruse nahal kui ravimit manustatakse soovituslikus annuses. Need kahjustused on tavaliselt kergekujulised ning taanduvad ilma ravita, kuid suuõõne kahjustustega võib kaasnedada salivatsioon ning keele ja mokaade turse. Suuõõne/naha kahjustuste esinemissagedus on suurem annuse tõustes.

Suurte annuste ja pikaajalise manustamise korral (3-kordne soovituslik annus 42 järjestikkusel päeval



ning 2,5 kordne soovituslik annus 92 järjestikkusel päeval) täheldati kergeid kuni mõõdukaid neerukahjustusi. Kliiniliste tunnuste ilmnemisel tuleb ravi viivitamatult katkestada ning alustada sümptomaatilise raviga.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele 26 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimestidele

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: antiinflamatoorsed ja antireumaatilised ravimid, mittesteroidid, ATCvet kood: QM01AH90

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Firokosiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsus esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni-, implantatsiooni- ja *ductus arteriosus*'e sulgemise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Hobuse täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiibid ligikaudu 222 kuni 643-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga. Firokosiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50% COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC<sub>50</sub>) on 0,0369 kuni 0,12 µM, samas kui IC<sub>50</sub> COX-1 on 20,14 kuni 33,1 µM.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Üks minut pärast ravimi intravenooset manustamist oli firokosiibi maksimaalsed plasmasisaldus ligikaudu 3,7 korda kõrgem kui plasmasisaldus, mis saavutati suukaudse pasta manustamisel (oraalne T<sub>max</sub> = 2,02 h). Lõplik eliminatsiooni poolestusaeg (t<sub>1/2</sub> el) väärtused ei ole märkimisväärselt erinevad (p>0,05), keskmiste väärtustega 31,5 tundi ja 33,0 tundi vastavalt oraalse pasta ja intravenoosse süstelahuse kohta. Firokosiib seotakse ligikaudu 97% ulatuses plasmaproteiinidega. Mitmete järjestikuste manustamiste korral ravim akumuleerub ja ravimi ühtlane tase saavutatakse hobusel pärast 6-8 päevast ravi. Firokosiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise teel ning glükuronidatsiooni teel maksas. Eritumine toimub peamiselt eritiste kaudu (põhiliselt uriini), on täheldatud ka mõningast sapi kaudu eritumist.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Glütserooli  
Dinaatriumedetaat  
N-propüülgallaat  
Tiodipropioonhape  
Macrogol 400

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Mitmedoosilised merevaiguvärvi klaasist süsteviaalid, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumist korgikattega.

Viaalid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- pappkarp, mis sisaldab 1 x 25 ml viaali
- pappkarp, mis sisaldab 6 x 25 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/083/002-003

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.06.2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.06.2013

### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EQUIOXX 57 mg närimistabletid hobustele  
firokoksiib

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

Firokoksiib 57 mg

### Abiained

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

Pruunid, ümmargused, kumerad, poolitusjoonega tabletid.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Hobune (450 – 600 kg)

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, kellel on pärsitud maksa-, südam- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.

Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel. (v.t punkt 4.7)

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste NSAIDidega. (v.t punkt 4.8)

Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkus toimeaine või abiaine(te) suhtes.

### 4.4. Erihoiatused igaloomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Mitte ületada soovituslikku annust.

Ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks manustada hobustele kaaluvahemikus 450-600 kg.

Hobustele kehamassiga alla 450 kg ning üle 600 kg, kasutada firokoksiibi valimisel toimeainena teisi firokoksiibi sisaldavaid ravimvorme, mis tagavad täpse doseerimise.

Hoiduda veterinaarravimi kasutamisest dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensioonilistel loomadel, kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega. Soovitatud doosi ja ravikuuri pikkust mitte ületada.

## Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestal ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita. Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laborloomadega on näidanud embrüo- ja fetotoksilist toimet, malformatsioone, hilinevad poegimist ning poegade suurenenud surevust. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks selliste ravimite korral rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistele omadustele.

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegselt manustamisest, kuna võib suureneda neerutoksilisuse risk.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudselt.

Manustada 1 tablett päevas hobustele kehamassiga 450-600 kg.

Ravi kestus oleneb ravivastusest, kuid ei tohi olla pikem kui 14 päeva.

Tablett manustada kas vähese koguse toiduga ämbrist või otse käest koos väikese toidukoguse või maiuspalaga.

Pärast manustamist kontrollida suuõõnt veendumaks, et tablett neelati alla.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Suurtes annustes ning pikaajalise ravikuuri korral (3-kordne soovituslik annus 42 järjestikusel päeval ning 2,5- kordne annus 92 järjestikusel päeval) täheldati kergeid kuni mõõdukaid neerukahjustusi.

Kliiniliste tunnuste ilmnemisel peab ravi katkestama ning alustama sümptomaatilise raviga.

Suuõõne/nahakahjustuste esinemissagedus suureneb annuse suurenedes.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antiinflamatoorsed ja antireumaatilised ravimid, mittesteroidid, ATCvet kood: QM01AH90

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Koksiiibid omavad seetõttu valuvaigistavat, põletikuvastast ja palavikku alandavat toimet. COX-2 arvatakse olevat kaasatud ka ovulatsiooni-, implantatsiooni- ja *ductus arteriosus*'e sulgemise protsessi ning kesknärvisüsteemi funktsioonidesse (palaviku teke, valutunne ja kognitiivsed funktsioonid). Hobuse täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiiibid ligikaudu 222 kuni 643-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga. Firokoksiiibi kontsentratsioon, mida vajatakse 50% COX-2 ensüümi pärssimiseks (s.t IC<sub>50</sub>) on 0,0369 kuni 0,12 µM, samas kui IC<sub>50</sub> COX-1 on 20,14 kuni 33,1 µM.

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi manustamist hobustele suukaudselt, imendub firokoksiiib kiirelt ning maksimiaalse kontsentratsiooni aeg (T<sub>max</sub>) on 2,43 (± 2,17). Maksimumkontsentratsioon (C<sub>max</sub>) on 0,075 (± 0.021) µg/ml ning kõveraaluuse pindala (AUC<sub>0-inf</sub>) on 3.48 (± 1.15) µg x h/ml. Poolväärtusaeg (t<sub>1/2</sub>) ühekordse manustamise järel on 38.7 (± 7.8) tundi. Firokoksiiib seotakse ligikaudu 97% ulatuses plasmavalkudega. Mitmekordsete suukaudsete manustamiste järel saavutatakse püsiv tase umbes kaheksanda igapäevase annuse järel. Firokoksiiib metaboliseeritakse peamiselt dealküleerimise ja gükroniseerimise teel maksas. Elimineerimine toimub põhimõtteliselt eksreetide kaudu (peamiselt uriiniga), on täheldatud ka mõningast sapieritust.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1. Abiainete loetelu

Laktoos monohüdraat  
Mikrokritalliline tselluloos  
Chartor hickory suitsuaroom  
Hüdroksüpropüül tselluloos  
Kroskarmelloos-naatrium  
Magneesiumstearaat  
Karamell (E150d)  
Koloidne veevaba räni  
Kollane raudoksiid (E172)  
Punane raudoksiid (E172)

## **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- 1 pappkarp, milles 10 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumiblisteris
- 1 pappkarp, milles 30 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumiblisteris
- 1 pappkarp, milles 180 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumi blisteris
- 1 pappkarp, milles 60 tabletti 30 ml kõrge tihedusega polüetüleenpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/083/006-009

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.06.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.06.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**



## A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

### Bioloogilis(e toimeaine tootja nimi ja aadress)

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

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

EYLIO  
9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
France

PROVET SA  
Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki, 19300  
Greece

## B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

EQUIOXX 8,2 mg suukaudne pasta hobustele ja EQUIOXX 20 mg /ml süstelahus hobustele ning EQUIOXX 57 mg närimistabletid hobustele toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Firocoxib	Firocoxib	hobuslased	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Lihased Rasv Maks Neerud	Kirjet pole	Põletikuvastased ained/ Mittesteroidsed põletikuvastased ained

- EQUIOXX 8,2 mg suukaudne pasta hobustele  
Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele.
- EQUIOXX 20 mg /ml süstelahus hobustele  
Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 (glütserool ja Makrogol 400), on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide

piirnorme mitterõudvatele.

Dinaatrium EDTA, N-propüülgallaat ja tiidipropioonhape on kasutuses glütserooli stabiliseerijatena ning seega loetakse neid Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks.

- EQUIOXX 57 mg närimistabletid hobustele
- Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele

Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele.

**D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 8,2 mg suukaudne pasta.  
Firocoxib

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Firokoksiib 8,2 mg/g

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne pasta

**4. PAKENDI SUURUS**

1 süstal  
7 süstalt  
14 süstalt

**5. LOOMALIIGID**

Hobustele

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks:

**8. KEELUAJAD**

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada 3 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast kasutamist asetada kork tagasi süstlale.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugeda pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. MÜÜGILOA NUMBER**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Süstla etikett

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 8,2 mg/g suukaudne pasta hobustele  
Firocoxib

**2. TOIMEAINE KOGUS**

Firocoxib 8,2 mg/g

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

7,32 g suukaudne pasta

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Suukaudseks manustamiseks

**5. KEELUAJAD**

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada 3 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 20 mg/ml süstelahus  
Firocoxib

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Firokoksiib 20 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

25 ml  
6 x 25 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobustele

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosselt  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Keeluajad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP{kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 1 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaal-25ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 20 mg/ml süstelahus hobustele  
Firocoxib

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Firocoxib 20 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

25 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

IV

**5. KEELUAJAD**

Keeluajad: Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP{kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 1 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EQUIOXX närismistabletid hobustele  
firocoxib

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Firokoksiib 5 7mg

#### 3. RAVIMVORM

Närismistablett

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti  
30 tabletti  
60 tabletti  
180 tabletti

#### 5. LOOMALIIGID

Hobused (450-600 kg)

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudselt.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks

#### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ainult hobustele kaaluvahemikus 450-600 kg.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NINGTINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Pudeli etikett**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 57 mg närismistabletid hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Firocoxib 57 mg

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

60 tabletti

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudselt.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 57 mg närimistbalett  
Firocoxib



**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Audevard

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### EQUIOXX 8,2 mg/g suukaudne pasta hobustele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EQUIOXX 8,2 mg/g suukaudne pasta

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Firokoksiib 8,2 mg/g

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel

#### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, on pärsitud maksa-, südame- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.

Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste NSAIDidega.

#### 6. KÕRVALTOIMED

Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestl ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita.

Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, palun teavitada sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

0,1 mg firokoksiibi 1 kg KM kohta üks kord päevas kuni 14 päeva.  
Suukaudseks manustamiseks.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

EQUIOXX manustamiseks doosis 0,1 mg firokoksiibi 1 kg/KM kohta tuleb süstla kolb seada õigesse doosivahemikku vastavalt hobuse kehamassile. Iga kolvil olev doosivahemik tagab piisava koguse firokoksiibi manustamise 100 kg KM kohta. Ühe süstla sisu on mõeldud kuni 600 kg hobuse raviks. Õige annuse kindlustamiseks peab hobuse kehamass olema võimalikult täpselt määratletud.

Et manustada firocoxibi õiges doosis, tuleb vabastada kolvil olev rõngas, keerates seda ¼ pööret ning libistada mööda kolbi hobuse kehamassile vastava jaotuseni. Seejärel lukustada rõngas, pöörates seda ¼ pööret. Veenduda, et rõngas on lukustunud.

Veenduda, et hobuse suus ei oleks sööta. Eemaldada süstla otsas olev kate. Asetada süstla ots hobuse suhu hammastevahelisest vahemikust ning kanda pasta keelepärrale.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva  
Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes  
Pärast kasutamist asetada kork uuesti süstlale.  
Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja (EXP) lõppu mitte kasutada.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist 3 kuud

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kõrvaltoimete ilmnmisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda loomaarsti poole. Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegsest manustamisest .

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel loomadel.  
Mitte ületada etteantud doosi ja ravikuuri pikkust.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kontaktist silmade ja nahaga. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käsi.

Nagu kõigi teiste COX-2 inhibiitivate ravimite puhul, peaksid rasedad naised või naised, kes plaanivad raseduda hoiduma kontaktist ravimiga või kandma ravimi manustamisel ühekordseid kindaid.

### Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistele omadustele.

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegsest manustamisest, kuna võib suurened a neerutoksilisuse risk.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitada mittevajalik ravim. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

Firokoksii on mittesteroidne põletikuvastane koksii bide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 (COX-2) poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi.

Suukaudne pasta on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

1 pappkarp, milles sisaldub 1 süstal

1 pappkarp, milles sisaldub 7 süstalt

1 pappkarp, milles sisaldub 14 süstalt

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.  
Retseptiravim

## PAKENDI INFOLEHT

### EQUIOXX 20 mg/ml süstelahus hobustele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EQUIOXX 20 mg/ml süstelahus hobustele

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Firokosiib 20 mg/ml

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel

#### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, kellel on pärsitud maksa-, südame- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.  
Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.  
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste NSAIDidega.  
Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkus toimeaine või abiaine(te) suhtes.

#### 6. KÕRVALTOIMED

Kergekujuline süstekoha turse perivaskulaarse põletiku ja valuga.

Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestal ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita.

Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Suurte annuste ja pikaajalise manustamise korral (3-kordne soovituslik annus 42 järjestikkusel päeval ning 2,5 kordne soovituslik annus 92 järjestikkusel päeval) täheldati kergeid kuni mõõdukaid neerukahjustusi. Kliiniliste tunnuste ilmnemisel tuleb ravi viivitamatult katkestada ning alustada sümptomaatilise raviga.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, palun teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Soovituslik annus on 0,09 mg firokoksiibi kg /KM kohta (vastab 1 ml lahusele 225 kg /KM kohta) üks kord päevas süstituna intravenoosselt.

Ravi jätkamiseks võib kasutada EQUIOXX 8,2 mg/g Oral Paste annuses 0,1 mg firokoksiibi kg/KM üks kord päevas.

Üldine ravikuuri pikkus EQUIOXX süstelahuse või EQUIOXX suukaudse pastaga oleneb R tulemustest, kuid ei tohiks ületada 14 päeva.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Manustamise ajal hoiduda saastumisest.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele 26 päeva

Ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu {EXP} mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 1 kuu.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi viivitamatult katkestada ning pöörduda abi saamiseks loomaarsti poole. Hoiduda kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiiivsetel loomadel, kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega.

Mitte kasutada alla 10-nädalastel loomadel.  
Soovitatud doosi ja ravikuuri pikkust mitte ületada.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kontaktist silmade ja nahaga. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Peale ravimi kasutamist pesta käsi.

agu kõigi teiste COX-2 inhibeerivate ravimite puhul, peaksid rasedad naised või naised, kes plaanivad raseduda kontaktist ravimiga või kandma preparaadi manustamisel ühekordseid kindaid.

### Tiinus ja laktatsioon:

Ravimi ohutuse kohta kasutamisel tiinetel hobustel ei ole piisavalt tõendeid. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistele omadustele .

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegsest manustamisest, kuna võib suurened a neerutoksilisuse risk.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

Toime:

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Hobuse täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiiibid ligikaudu 222 kuni 643-kordset

selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga.

Viaalid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- pappkarp, mis sisaldab 1 x 25 ml viaali
- pappkarp, mis sisaldab 6 x 25 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



**PAKENDI INFOLEHT**  
**EQUIOXX 57 mg närimistabletid hobustele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

EYLIO

9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
France

PROVET SA

Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki, 19300  
Greece

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

EQUIOXX 57 mg närimistabletid hobustele  
Firokoksiib

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Firokoksiib 57 mg  
Pruunid ümmargused kumerad poolitusjoonega tabletid.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Osteoartriidiga kaasneva valu ja põletiku leevendamiseks ning sellega kaasneva lonke vähendamiseks hobustel kehamassiga 450-600 kg.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kelle esineb gastrointestinaalseid probleeme ja verejookse, kellel on pärsitud maksa-, südam- ja neerufunktsioonid või on vere hüübimishäired.  
Mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel.  
Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroididega või teiste NSAIDidega.  
Mitte kasutada kui esineb ülitundlikkus toimeaine või abiaine(te) suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

Taluvusuuringute käigus täheldati ravitud loomadel väga sageli kahjustusi (erosioonid/haavandid) suu limaskestl ja suu ümbruse nahal. Need kahjustused olid kergekujulised ning möödusid ilma ravita. Väliuuringute käigus esines aeg-ajalt koos kahjustustega suus süljeeritust ning keele turset.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, palun teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Hobune (450-600 kg).

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudselt.

Manustada 1 tablett päevas hobustele kehamassiga 450-600 kg.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Suukaudselt.

Tablett manustada kas vähese koguse toiduga ämbrist või otse käest koos väikese toidukoguse või maiuspalaga.

Pärast manustamist kontrollida suuõõnt veendumaks, et tablett neelati alla.

Mitte ületada soovituslikku annust.

Ohutu ja efektiivse kasutamise tagamiseks manustada hobustele kaaluvahemikus 450-600 kg.

Hobustele kehamassiga alla 450 kg ning üle 600 kg, kasutada firokoksiibi valimisel toimeainena teisi firokoksiibi sisaldavaid ravimvorme, mis tagavad täpse doseerimise.

## 10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 26 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C-

Hoida originaal pakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {EXP}.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kõrvaltoimete tekkimisel katkestada ravi ning pidada nõu loomaarstiga. Ohutu ja efektiivse Hoiduda veterinaarravimi kasutamisest dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomad, kuna neil võib olla suurenenud risk neerutoksilisusele. Mitte manustada koos potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimitega.

Soovitatud doosi ja ravikuuri pikkust mitte ületada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Nagu kõigi teiste COX-2 inhibiitorite ravimite puhul, peaksid rasedad naised või naised, kes plaanivad raseduda hoiduma kontaktist ravimiga või kandma ravimi manustamisel ühekordseid kindaid.

### Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu mitte kasutada suguloomadel, tiinetel ja imetavatel loomad.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Teised NSAIDid, diureetikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad võistelda seostumises ja viia toksilise toimeni. Mitte kasutada samaaegselt kortikosteroidide ja teiste NSAIDidega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada lisa- või suurenenud kõrvaltoimete teket, seetõttu tuleks rakendada ravivaba perioodi. Ravivaba perioodi pikkus määrata vastavalt eelnevalt kasutatud ravimi farmakokineetilistele omadustele.

Samaaegne ravi neeru tööd mõjutavate ravimitega (näit. diureetikumidega) peab toimuma arstipoolse kliinilise kontrolli all. Hoiduma peaks potentsiaalselt neerutoksiliste ainete samaaegsest manustamisest, kuna võib suurened neerutoksilisuse risk.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

Firokosiib on mittesteroidne põletikuvastane koksiibide rühma kuuluv ravim, mis pärsib selektiivselt tsüklooksügenaas-2 poolt vahendatud prostaglandiinide sünteesi. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide sünteesi eest. COX-2 on ensüümi alavorm, mis kutsub esile põletikustimulaatorid ning seda peetakse esmaseks vastutajaks prostaglandiinide sünteesis, mis põhjustavad valu, põletikku ja palavikku. Hobuse täisvere *in vitro* katsetes väljendavad koksiibid ligikaudu 222 kuni 643-kordset selektiivsust COX-2 ensüümi kasuks võrrelduna COX-1-ga.

Närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- 1 pappkarp, milles 10 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumiblistris

- 1 pappkarp, milles 30 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumiblisteris
- 1 pappkarp, milles 180 tabletti läbipaistvas PVC/alumiiniumfooliumi blisteris
- 1 pappkarp, milles 60 tabletti 30 ml kõrge tihedusega polüetüleenpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.