

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka brizgaljka od 7,32 g paste sadrži:

Firokoksib 8,2 mg/g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna pasta.

Bijela do bjelkasta pasta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Uklanjanje bolova i upala povezanih s osteoartrozom i smanjenje s time povezane hromosti konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnih poremećaja i krvarenja, oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne smije se primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji (vidi odjeljak 4.7).

Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (vidi odjeljak 4.8).

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 10 tjedana. U slučaju nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemičke ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičkih lijekova treba izbjegavati.

Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Izbjegavajte dodir s očima i kožom. Ako se to desi, odmah izložene dijelove isperite vodom.

Nakon upotrebe operite ruke.

Kao i kod ostalih medicinskih proizvoda koji inhibiraju COX-2, trudnice ili žene reproduktivne dobi trebaju izbjegavati dodir s proizvodom ili kod primjene trebaju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja.
Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

U liječenih životinja ponekad se mogu primijetiti lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije su obično blage i nestaju bez liječenja, ali lezije u ustima mogu biti povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Podaci za konje nisu dostupni. Međutim, ispitivanja na laboratorijskim životinjama su pokazala embrio-fetotoksičnost, malformacije, odgođeni porod i povećano ugibanje mladunčadi. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane nuspojave pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih -veterinarsko-medicinskih proizvoda. U razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko medicinskih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralna primjena.

Primijenite 0,1 mg firokoksiba na kg tjelesne mase, jednom dnevno. Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru, ali ne bi trebalo biti duže od 14 dana.

Za primjenu EQUIOXXA u dozi od 0,1 mg firokoksib/kg, postavite klip brizgaljke na oznaku doze koja odgovara težini konja. Svaki puni razdjelnik na klipu brizgaljke daje dovoljno firokoksiba za liječenje 100 kg tjelesne mase. Sadržaj jedne brizgaljke dostatan je za liječenje konja težine do 600 kg. Za pravilno doziranje, tjelesnu masu treba utvrditi što je moguće točnije kako bi se izbjeglo predoziranje.

Za primjenu firokoksiba u odgovarajućoj dozi odvrnite prsten s narezima na klipku brizgaljke za ¼ i kliznite ga duž osovine klipa do oznake doze koja odgovara težini konja. Zakrenite natrag prsten klipa za ¼ okreta te ga postavite na mjesto i provjerite da je zakočen.

Provjerite da u ustima konja nema hrane. Skinite kapicu s vrha štrcaljke. Umetnite vrh štrcaljke u usta konja u prostor između zubi i nanosite pastu na dno jezika.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U liječenih životinja ponekad se mogu primijetiti lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta kod primjene preporučenih doza. Te su lezije obično blage i nestaju bez liječenja, ali lezije u ustima mogu biti povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika. Pojavnost lezija usta/kože se povećava s povećanjem doze.

Pri visokim dozama i duljem liječenju (trostruka preporučena doza 42 dana uzastopno i 2,5 puta veća preporučena doza 92 dana uzastopno jednom dnevno) uočene su blage do umjerene lezije. Ukoliko se uoče klinički znaci, liječenje treba prekinuti i započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: 26 dana

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje na životinjama koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi, ATC vet kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Firokoksib nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada skupini koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva. Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju ductus arteriosusa, u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli, kognitivne funkcije). U *in-vitro* testiranjima krvi konja, firokoksib pokazuje približno 222 do 643 puta veću selektivnost za COX-2 nego za COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC₅₀) je 0,0369 do 0,12 µM, dok je IC₅₀ za COX-1 20,14 do 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetički podaci

U pasa nakon peroralne primjene preporučene doze od 0,1 mg na kg tjelesne mase, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 3,9 (± 4,4) sata. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,075 (± 0,033) µg/ml (približno 0,223 µM), područje ispod krivulje (AUC₀₋₂₄) je 0,96 (± 0,26) µg x hr/ml, a oralna biodostupnost je 79 (± 31) posto. Poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) nakon jedne doze je 29,6 (± 7,5) sati i 50,6 sati nakon 14 dana davanja. Firokoksib se 97 % veže na proteine plazme. Nakon višekratne peroralne primjene, stabilno se stanje postiže približno osminom dnevne doze. Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Eliminira se uglavnom izlučivanjem (prvenstveno urinom), a uočena je i eliminacija putem žuči.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Titanijev dioksid (E 171)
Glicerol triacetat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev karbonat, teški
Makrogol 300

6.2 Glavne inkompatibilnosti~~Inkompatibilnosti~~

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja brizgaljke: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Nakon upotrebe ponovno stavite kapicu.
Ovaj medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Napunjena brizgaljka za usta od polipropilena, s polipropilenskom kapicom, gumenim vrhom i polipropilenskim klipom.

Svaka brizgaljka sadrži neto 7,32 g peroralne paste i ima oznake doziranja u rasponu po 100 kg.

Peroralna pasta dostupna je u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 štrcaljku
- 1 kartonska kutija sadrži 7 štrcaljki
- 1 kartonska kutija sadrži 14 štrcaljki

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France
Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy

| France

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/06/2008

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/06/2013

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILIPRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 20 mg/ml otopina za injekcije za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Firokoksib 20 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Uklanjanje bolova i upala povezanih s osteoartrozom i smanjenje s time povezane hromosti konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinje koje pate od gastrointestinalnih poremećaja i krvarenja, oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne smije se primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji (vidi odjeljak 4.7).

Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) (vidi odjeljak 4.8).

Ne upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 10 tjedana. Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih medicinskih proizvoda treba izbjegavati. Ne prekoračiti preporučenu dozu niti trajanje liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Izbjegavajte dodir s očima i kožom. Ako se to dogodi, odmah izložene dijelove isperite vodom.

Nakon upotrebe operite ruke.

Kao i kod ostalih medicinskih proizvoda koji inhibiraju COX-2, trudnice ili žene reproduktivne dobi trebaju izbjegavati dodir s proizvodom ili kod primjene trebaju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima nakon primjene proizvoda u preporučenoj dozi, uočene su blage reakcije na mjestu injiciranja koje karakterizira otok i povezuju se s perivaskularnom upalom. Postoji mogućnost da se reakcija na mjestu injiciranja poveže s boli.

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja.

Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve). ~~U liječenih životinja ponekad se mogu primijetiti lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te su lezije obično blage i nestaju bez liječenja, ali lezije u ustima mogu biti povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika.~~

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost upotrebe proizvoda u rasplodnih, gravidnih ili kobila u laktaciji nije ocjenjivana.

Međutim, ispitivanja na laboratorijskim životinjama su pokazala embrio-fetotoksičnost, malformacije, odgođeni porod i povećano ugibanje mladunčadi. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane nuspojave pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih lijekova. U tom razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih medicinskih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Preporučena doza je 0,09 mg firokoksiba na kg tjelesne mase (što odgovara 1ml otopine na 225 kg tjelesne mase), jednom dnevno intravenskom injekcijom.

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta može se koristiti u nastavku liječenja u dozi od 0,1 mg firokoksiba na kg tjelesne mase, jednom dnevno.

Trajanje liječenja EQUIOXX otopinom za injekcije ili EQUIOXX peroralnom pastom će ovisiti o

uočenom odgovoru, ali ne bi trebalo biti duže od 14 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U liječenih životinja ponekad se mogu primijetiti lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta kod primjene preporučenih doza. Te su lezije obično blage i nestaju bez liječenja, ali lezije u ustima mogu biti povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika. Pojavnost lezija usta/kože se povećava s povećanjem doze.

Pri visokim dozama i duljem liječenju (trostruka preporučena doza 42 dana uzastopno i 2,5 puta veća preporučena doza 92 dana uzastopno jednom dnevno) uočene su blage do umjerene lezije. Ako se uoče klinički znaci liječenja treba prekinuti i početi simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: 26 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi.
ATCvet kod: QM01AH90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada skupini koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva. Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju ductus arteriosusa, u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli, kognitivne funkcije). U *in-vitro* testiranjima krvi konja, firokoksib pokazuje približno 222 do 643 puta veću selektivnost za COX-2 nego za COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC₅₀) je 0,0369 do 0,12 µM, dok je IC₅₀ za COX-1 20,14 do 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetički podaci

Vršna razina u plazmi jednu minutu nakon intravenozne primjene firokoksiba bila je približno 3,7 puta veća nego vršna koncentracija u plazmi nakon primjene peroralne paste (oralna T_{max} = 2,02 sata). Vrijednosti poluvremena eliminacije (T_{½ el}) nisu se znatno razlikovale (p > 0,05), s prosječnim vrijednostima od 31,5 sata i 33,0 sata za peroralnu pastu odnosno za intravenoznu otopinu. Firokoksib se 97 % veže na proteine plazme. Ponavljanom primjenom dolazi do akumulacije lijeka a koncentracije stabilnog stanja postižu se u konja nakon 6-8 dana liječenja. Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Eliminira se izlučivanjem (prvenstveno urinom), a uočena je i eliminacija putem žuči.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerolov formal
Dinatrijev edeat

n-Propil galat
Tiodipropionska kiselina
Makrogol 400

6.2 Glavne inkompatibilnosti~~Inkompatibilnosti~~

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 1 mjesec.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višedozne, jantarne staklene bočice za injekciju, s gumenim čepom i aluminijskim prstenom.

Injekcijske bočice dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- kutija sadrži jednu bočicu od 25 ml.
- kutija sadrži 6 bočica od 25 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

[Audevard](#)
[42-46 rue Médéric](#)
[92110, Clichy](#)
[France](#)
[Ceva Santé Animale](#)
[10, av. de La Ballastière](#)
[33500 Libourne](#)
[France](#)

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/083/002-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/06/2008
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/06/2013

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje
firokoksib

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Firokoksib 57 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Smeđe, okrugle, konveksne tablete s razdjelnim zarezom.

Tablete imaju na jednoj strani utisnuto slovo "M" iznad razdjelnog zareza i utisnuto "57" ispod razdjelnog zareza.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji (450–600 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te smanjenje pridružene hromosti u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog poremećaja i krvarenja, te na životinjama koje imaju ugroženu funkciju jetre, srca ili bubrega, te u slučaju poremećaja krvarenja. Ne smije se primjenjivati u rasplodnih, gravidnih ili životinja u laktaciji (vidi odjeljak 4.7).

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) (vidi odjeljak 4.8).

Ne upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

U svrhu sigurne primjene i učinkovitosti ovaj VMP smije se primijeniti jedino konjima težine između 450 kg i 600 kg.

Kod konja težine ispod 450 kg ili iznad 600 kg i kad je firokoksib djelatna tvar izbora preporuča se koristiti neki drugi VMP koji sadrži firokoksib kod kojeg se može preciznije odrediti potrebna doza.

Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemičke ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati. Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja,

Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost upotrebe ovog VMP u rasplodnih, gravidnih ili kobila u laktaciji nije ocjenjivana. Ispitivanja na laboratorijskim životinjama su pokazala embrio-fetotoksičnost, malformacije, odgođeni porod i povećano ugibanje mladunčadi. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane nuspojave pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda. U razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko medicinskih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralna primjena.

Primijeniti jednu tabletu, jednom dnevno konjima težine 450–600 kg.

Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru, ali ne bi trebalo biti duže od 14 dana.

Jednu tabletu treba primijeniti s manjom količinom hrane, u kanti za hranjenje ili izravno iz ruke na način da se tableta u kombinaciji s manjom količinom hrane ili uz poslasticu ponudi na dlanu.

Nakon primjene preporuča se provjera da tableta nije ostala u usnoj šupljini, tj. da se potvrdi da je konj

progutao tabletu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je nužno

Pri visokim dozama i duljem liječenju (trostruka preporučena doza 42 dana uzastopno i 2,5 puta veća preporučena doza 92 dana uzastopno jednom dnevno) uočene su blage do umjerene bubrežne lezije. Ukoliko se uoče klinički znaci, liječenje treba prekinuti i započeti simptomatsko liječenje. Pojavnost lezija usta/kože se povećava s povećanjem doze.

4.11 Karencija(e)

Meso i iznutrice: 26 dana

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje na životinjama koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi.
ATCvet kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada skupini koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva. Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju ductus arteriosusa, u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišene temperature, prepoznavanje boli, kognitivne funkcije). U in-vitro testiranjima krvi konja, firokoksib pokazuje približno 222 do 643 puta veću selektivnost za COX-2 nego za COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50 % enzima COX-2 (tj., IC₅₀) je 0,0369 do 0,12 μM, dok je IC₅₀ za COX-1 20,14 do 33,1 μM.

5.2 Farmakokinetički podaci

U konja nakon peroralne primjene preporučene doze od jedne tablete po životinji, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 2,43 (± 2,17) sata. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,075 (± 0,021) μg/ml, područje ispod krivulje (AUC_{0-inf}) je 3.48 (± 1,15) μg x hr/ml. Poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) nakon jedne doze je 38,7 (± 7.8) sati. Firokoksib se 97 % veže na proteine plazme. Nakon višekratne peroralne primjene, stabilno se stanje postiže približno osmom dnevnom dozom. Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Eliminira se uglavnom izlučivanjem (prvenstveno urinom), a uočena je i eliminacija putem žuči.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalna celuloza
Chartor Hickory dimni okus
Hidroksiipilna celuloza

Kroskarmelozni natrij
Magnezijev stearat
Karamel (E150d)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Žuti željezov oksid (E172)
Crveni željezov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Ne čuvati iznad 30 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tablete za žvakanje dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 10 tableta u prozirnim PVC/aluminijskim blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 30 tableta u prozirnim PVC/aluminijskim blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 180 tableta u prozirnim PVC/aluminijskim blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 60 tableta u bočici od 30 mL od polietilena visoke gustoće.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/06/2008

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 06/06/2013

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ<I> ODGOVORAN<I> ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ<I> ODGOVORAN<I> ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Merial Toulouse
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u EQUIOXX 8.2 mg/g peroralnoj pasti za konje, EQUIOXX 20 mg/ml otopini za injekcije za konje i EQUIOXX 57 mg tabletama za žvakanje za konje dozvoljena je tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
firokoksib	firokoksib	konji	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	mišići masno tkivo jetra bubrezi	NEMA UNOSA	Protuupalna sredstva/ nesteroidna protuupalna sredstva/

- EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje
Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dozvoljene tvari, za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno.
- EQUIOXX 20 mg/ml otopini za injekcije za konje
Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dozvoljene tvari, za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno.
Dinatrijev edeat, n-propil galat i tiodipropionska kiselina koriste se za stabilizaciju glicerolol formala i stoga ih ne smatramo pomoćnim tvarima u kontekstu MRL.
- EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje
Pomoćne tvari navedene u odjeljku 6.1 Sažetka opisa svojstava su dozvoljene tvari, za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba ponovo podnositi putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) za naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Natpis na kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta za konje.

2. ~~SASTAV DJELATNIH TVARINAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI~~

Firokoksib 8,2 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna pasta.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 štrcaljka.

7 štrcaljki.

14 štrcaljki.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA~~(E)~~

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

8. KARENCIJA~~(E)~~

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana.

Ne upotrebljavati u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nakon upotrebe ponovo stavite kapicu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Može se izdavati samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Audevard

42-46 rue Médéric

92110, Clichy

France

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Oznaka na brizgalici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta za konje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Firokoksib 8,2 mg/g

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

7,32 g peroralna paste

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Meso i iznutrice: 26 dana.
Ne upotrebljavati u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot { broj }

7. ROK VALJANOSTI

EXP { mjesec/godina }
Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku 3 mjeseca.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Natpis na kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 20 mg/ml otopina za injekcije za konje.
Firokoksib

2. ~~SASTAV DJELATNIH TVARINAVODENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI~~

Firokoksib 20 mg/ml.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

25 ml
6 x 25 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)E

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intravenska primjena
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Meso i iznutrice: 26 dana
Ne upotrebljavati u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku 1 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Može se izdavati samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Oznaka na bočici – 25 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 20 mg/ml otopina za injekcije za konje
Firokoksib

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Firokoksib 20 mg/ml

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

25 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intravenska primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana
Ne upotrebljavati u kobilama koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP
Jednom otvoreno, upotrijebiti u roku 1 mjeseca.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Natpis na kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje
Firokoksib

2. SASTAV DJELATNIH TVARI ~~NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI~~

Firokoksib 57 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 tableta
30 tableta
60 tableta
180 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za konje (450–600 kg)

6. INDIKACIJA A(E) ~~E~~

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana.
Ne upotrebljavati u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Samo za konje (450–600 kg).
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Može se izdavati samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica etiketa

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje
Firokoksib

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Firokoksib 57 mg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

60 tableta

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana.
Ne upotrebljavati u kobila koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

<EXP {mjesec/godina}>

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTERI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje

Firokoksib



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

~~Ceva Santé Animale~~ Audevard

3. ROK VALJANOSTI

EXP { }

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot { }

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:

Merial
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta za konje.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Firokoksib 8,2 mg/g

4. INDIKACIJE

Uklanjanje bolova i upala povezanih s osteoartrozom i smanjenje s time povezane hromosti konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje pate od gastrointestinalnih poremećaja i krvarenja, oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne smije se primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

6. NUSPOJAVE

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja.

Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve). ~~U liječenih životinja ponekad se mogu primijetiti lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije su obično blage i nestaju bez liječenja, ali lezije u ustima mogu biti povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika.~~

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru. Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

0,1 mg firokoksiba na kg tjelesne mase, jednom dnevno do 14 dana.
Peroralna primjena.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za primjenu EQUIOXXA u dozi od 0,1 mg firokoksib/kg, postavite klip brizgaljke na oznaku doze koja odgovara težini konja. Svaki puni razdjelnik na klipu brizgaljke daje dovoljno firokoksiba za liječenje 100 kg tjelesne mase. Sadržaj jedne brizgaljke dostatan je za liječenje konja težine do 600 kg.

Za primjenu firokoksiba u odgovarajućoj dozi odvrnite prsten s narezima na klipu brizgaljke za ¼ i kliznite ga duž osovine klipa do oznake doze koji odgovara težini konja. Zakrenite natrag prsten klipa za ¼ okreta da ga postavite na mjesto i provjerite da je zakočen.

Provjerite da u ustima konja nema hrane. Skinite kapicu s vrha štrcaljke. Umetnite vrh štrcaljke u usta konja u prostor između zubi i nanosite pastu na dno jezika.

10. KARENCIJA(E)

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje na životinjama koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.
Nakon primjene ponovo stavite kapicu.
Ne primjenjivati nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja štrcaljke: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

U slučaju nuspojava, liječenje treba prekinuti i treba potražiti savjet veterinara. Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemičke ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičkih lijekova treba izbjegavati.

Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 10 tjedana.
Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Izbjegavajte dodir s očima i kožom. Ako se to dogodi, odmah izložene dijelove isperite vodom. Nakon upotrebe operite ruke.

Kao i kod ostalih medicinskih proizvoda koji inhibiraju COX-2, trudnice ili žene reproduktivne dobi trebaju izbjegavati dodir s proizvodom ili kod primjene trebaju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu.

Graviditet i laktacija:

Podaci o primjeni tijekom graviditeta nisu dostupni za konje. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane štetne učinke pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih lijekova. U tom razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičkih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji pripada skupini koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) u sintezi prostaglandina.

Peroralna pasta dostupna je u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 brizgaljku
- 1 kartonska kutija sadrži 7 brizgaljki
- 1 kartonska kutija sadrži 14 brizgaljki

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP

EQUIOXX 20 mg/ml otopina za injekcije za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za otpuštanje proizvodne serije:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
France

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 20 mg/ml otopina za injekcije za konje.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Firokoksib 20 mg/ml.

4. INDIKACIJE

Uklanjanje bolova i upala povezanih s osteoartrozom i smanjenje s time povezane hromosti u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje pate od gastrointestinalnih poremećaja i krvarenja, oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Prolazne otekline na mjestu injiciranja povezuju se s perivaskularnom upalom i boli.

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja.

Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja. Povremene lezije na usnoj sluznici i koži oko usta povezane sa slinjenjem i edemom usnica i jezika. Te su lezije obično blage i nestaju bez liječenja. Pojavnost lezija usta/kože povećava se s povećanjem doze.

Pri visokim dozama i duljem liječenju (trostruka preporučena doza 42 dana uzastopno i 2,5 puta veća preporučena doza 92 dana uzastopno jednom dnevno) uočene su blage do umjerene lezije. Ako se uoče klinički znaci liječenja treba prekinuti i započeti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena doza je 0,09 mg firokoksiba na kg tjelesne mase (što odgovara 1 ml otopine na 225 kg tjelesne mase), jednom dnevno intravenskom injekcijom.

EQUIOXX 8,2 mg/g peroralna pasta može se koristiti u nastavku liječenja u dozi od 0,1 mg firokoksiba na kg tjelesne mase, jednom dnevno.

Trajanje liječenja EQUIOXX otopinom za injekcije ili EQUIOXX peroralnom pastom ovisit će o uočenom odgovoru, ali ne bi trebalo biti duže od 14 dana.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Izbjegavati unos kontaminanata tijekom upotrebe.

10. KARENCIJA(E)

Meso i iznutrice: 26 dana

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje na životinjama koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 1 mjesec.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

U slučaju nuspojava, liječenje treba prekinuti i treba potražiti savjet veterinaru. Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemične ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati.

Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 10 tjedana.

Ne prekoračiti preporučenu dozu niti trajanje liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Izbjegavajte dodir s očima i kožom. Ako se to dogodi, odmah izložene dijelove isperite vodom.

Nakon upotrebe operite ruke.

Kao i kod ostalih medicinskih proizvoda koji inhibiraju COX-2, trudnice ili žene reproduktivne dobi trebaju izbjegavati dodir s proizvodom ili kod primjene trebaju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost upotrebe proizvoda u rasplodnih, gravidnih ili kobila u laktaciji nije ocjenjivana. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim životinjama ili životinjama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane nuspojave pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih lijekova. U tom razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Način djelovanja:

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da je primarno odgovoran za stvaranje prostanooidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. U *in-vitro* testiranjima krvi konja, firokoksib pokazuje približno 222 do 643 puta veću selektivnost za COX-2 nego za COX-1.

Injekcijske bočice dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- kutija sadrži jednu bočicu od 25 ml.
- kutija sadrži 6 bočica od 25 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

UPUTA O VMP

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:

Merial
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQUIOXX 57 mg tablete za žvakanje za konje.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Firokoksib 57 mg
Smeđe, okrugle, konveksne tablete s razdjelnim zarezom.
Tablete imaju na jednoj strani utisnuto slovo "M" iznad razdjelnog zareza i utisnuto "57" ispod razdjelnog zareza.

4. INDIKACIJE

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom te smanjenje pridružene hromosti u konja težine između 450 kg i 600 kg.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog poremećaja i krvarenja, te na životinjama koje imaju ugroženu funkciju jetre, srca ili bubrega, te u slučaju poremećaja krvarenja. Ne smije se primjenjivati u rasplodnih, gravidnih ili životinja u laktaciji. Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Ne upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

U liječenih životinja tijekom ispitivanja podnošljivosti vrlo često su primijećene lezije (erozija/ulceracija) na usnoj sluznici i koži oko usta. Te lezije bile su obično blage i nestajale su bez liječenja,

Slinjenje i edem usnica i jezika manje često su bili povezani s oralnim lezijama tijekom terenskih ispitivanja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji (450–600 kg).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Primijeniti jednu tabletu jednom dnevno konjima težine 450–600 kg.

Trajanje liječenja će ovisiti o primijećenom odgovoru, ali ne bi trebalo biti duže od 14 dana.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Jednu tabletu treba primijeniti s manjom količinom hrane, u kanti za hranjenje ili izravno iz ruke na način da se tableta u kombinaciji s manjom količinom hrane ili uz poslasticu ponudi na dlanu.

Nakon primjene preporuča se provjera da tableta nije ostala u usnoj šupljini, tj. da se potvrdi da je konj progutao tabletu.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

U svrhu sigurne primjene i učinkovitosti ovaj VMP smije se primijeniti jedino konjima težine između 450 kg i 600 kg. Kod konja težine ispod 450 kg ili iznad 600 kg i kad je firokoksib djelatna tvar izbora preporuča se koristiti neki drugi VMP koji sadrži firokoksib kod kojeg se može preciznije odrediti potrebna doza.

10. KARENCIJA(E)

Karencija(e): meso i iznutrice: 26 dana.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije odobren za korištenje na životinjama koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne čuvati iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako se pojave nuspojave primjena se treba prekinuti te se treba potražiti savjet veterinarara. Izbjegavajte primjenu kod dehidrirane, hipovolemičke ili hipotenzivne životinje, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičkih lijekova treba izbjegavati.

Preporučena doza i trajanje liječenja ne smiju se prekoračiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

Kao i kod ostalih medicinskih proizvoda koji inhibiraju COX-2, trudnice ili žene reproduktivne dobi trebaju izbjegavati dodir s proizvodom ili kod primjene trebaju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost upotrebe ovog VMP-a u gravidnih kobila nije ocjenjivana. Stoga se ne smije primjenjivati na rasplodnim, gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu dovesti do kompetitivnosti u vezanju i time do toksičnih učinaka. Ne upotrebljavati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID).

Prethodno liječenje bilo kojim protuupalnim tvarima može za posljedicu imati dodatne ili pojačane nuspojave pa je stoga potrebno provesti razdoblje bez takvih veterinarsko-medicinskih proizvoda. U razdoblju bez lijekova treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih proizvoda.

Prethodno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, (npr. diuretici) treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko medicinskih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinarara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Način djelovanja:

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) u sintezi prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se

pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanoidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. U in-vitro testiranjima krvi konja, firokoksib pokazuje približno 222 do 643 puta veću selektivnost za COX-2 nego za COX-1.

Tablete za žvakanje od 57 mg dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 10 tableta u blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 30 tableta u blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 180 tableta u blisterima.
- 1 kartonska kutija sadrži 60 tableta u bočici od 30 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.