

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő 7,32 g pasztát tartalmaz, amelynek hatóanyag tartalma:

Firokoxib 8,2 mg/g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges paszta.

Fehér-piszkosfehér paszta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 4.7 szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 4.8 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ha mellékhatás jelentkezik, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentiekkel illetően a készítménnyel való érintkezést kerülni, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt az állatgyógyászati készítmény beadásakor.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)..

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nincsenek lóra vonatkozó adatok. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész- valamint vemhes és laktáló állatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító gyógyszerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át.

Adagolása 0,1 mg firokoxib /testtömeg kg naponta egyszer. A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

Az EQUIOXX 0,1 mg firokoxib/kg-os adagolásához a fecskendő dugattyúját a ló testtömegének megfelelő beosztáshoz kell állítani. A fecskendő minden egyes beosztása 100 testtömeg kg-ra elegendő firokoxibot jelöl. Egy fecskendő tartalmával legfeljebb egy 600 kg-os lovat lehet kezelni. A pontos adagolás biztosításához és a túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A fecskendő dugattyúján levő zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatásával a gyűrű kinyílik és a kívánt testtömeg-jelöléshez beállítható. A zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatással záródik a beállított helyen.

Meg kell bizonyosodni róla, hogy a ló szájában nincs takarmány. A fecskendő csúcsáról a kupakot le kell venni. A fecskendő csúcsát a ló szájába az ún. fogak közötti részbe kell helyezni, és a pasztát a nyelv gyökerére nyomni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A kezelt állatokban alkalmanként előfordulhatnak szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyalvkahártyán és a száj körüli bőrön az ajánlott kezelési adagolás mellett. Ezek a szöveti elváltozások általában enyhék és maguktól gyógyulnak, azonban a száj szöveti elváltozásaihoz társulhat nyálzás és ajak- ill. nyelv ödéma. A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Ló (ehető szövetek): 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények, Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Ló teljes vérrrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Lovakban az ajánlott, 0,1 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firokoxib gyorsan felszívódik és 3,9 (± 4,4) óra múlva éri el a maximális koncentrációt (T_{max}). A csúcs koncentráció (C_{max}) 0,075 (± 0,033) µg/ml (közelítőleg 0,223 µM-lal egyenértékű), a görbe alatti terület (AUC₀₋₂₄) 0,96 (± 0,26) µg x óra/ml, és az orális biológiai hasznosulás 79 (± 31) százalék. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) 29,6 (± 7,5) óra egyszeri adag után és 50,6 óra 14 napos adagolás után. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszörös orális beadást követően az egyensúlyi állapot a nyolcadik napi adag után alakul ki. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Titán-dioxid (E 171)
Glicerín-triacetát
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Nehéz, bázisos magnézium-karbonát
Makrogol 300

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.
A fecskendő első felbontása utáni lejárati idő: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Használat után a kupakot vissza kell helyezni.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Előtöltött polipropilén szájfecskendő polietilén kupakkal, gumi zárórészsel és polipropilén dugattyúnyéllel.

Minden fecskendő nettó 7,32 g belsőleges pasztát tartalmaz, és 100 kg alapú adagolási bejelöléssel van ellátva.

A belsőleges paszta az alábbi kiserelésekben kapható:

- 1 fecskendőt tartalmazó kartondoboz
- 7 fecskendőt tartalmazó kartondoboz
- 14 fecskendőt tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/06/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Firokoxib 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Átlátszó, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 4.7. szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 4.8. szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál. Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő. Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően, a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt az állatgyógyászati készítmény beadásakor.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatok során a termék ajánlott adagban történő beadását követően a beadási helyen duzzanattal és társult perivaszkuláris gyulladással jellemezhető enyhe reakciók jelentkeztek. A beadási helyen jelentkező reakció társulhat fájdalommal.

A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az ajánlott adag 0,09 mg firokoxib/testtömeg kg (megfelel 1 ml oldatos injekció/225 testtömeg kg-nak) naponta egyszer intravénás injekcióként.

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta használható a kezelés folytatására 0,1 mg firokoxib/testtömeg kg adagolásban naponta egyszer.

Az EQUIOXX oldatos injekció és az EQUIOXX belsőleges paszta teljes kezelési ideje az elért

hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kezelt állatokban alkalmanként előfordulhatnak szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyalvokhártán és a száj körüli bőrön az ajánlott kezelési adagolás mellett. Ezek a szöveti elváltozások általában enyhék és maguktól gyógyulnak, azonban a száj szöveti elváltozásaihoz társulhat nyálzás és ajak- ill. nyelvödéma. A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények, Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Ló teljes vérrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Firokoxib intravénás beadása után egy perccel mért csúcs plazma szintek 3,7-szer voltak nagyobbak, mint a belsőleges paszta beadása után mért csúcs plazma koncentrációk (orális T_{max} = 2,02 óra). A végső eliminációs felezési idő (t_{1/2} el) értékei között nem volt szignifikáns különbség (p>0,05), az átlagos érték 31,5 óra a belsőleges pasztánál és 33,0 óra az intravénás oldatnál. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. Ismételt adagolás a gyógyszer felhalmozódásához vezet, és az egyensúlyi állapotra jellemző koncentráció 6-8 napos kezelés után alakul ki lóban. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerol formál
Nátrium-edetát
N-propil-gallát

Tiodipropionsav
Makrogol 400

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többadagos, borostyánkőszínű injekciós üveg gumidugóval és hullámosított alumínium kupakkal lezárva.

Az injekciós üvegek a következő csomagolási méretekből elérhetőek:

- 25 ml injekciós üveg kartondobozban
- 6 x 25 ml injekciós üveg, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/002-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/06/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére
Firokoxib

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Firokoxib 57 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Barna, kerek, konvex, rovátkolt tabletták.

A tabletták egyik oldala az osztás fölött bevésített "M", az osztás alatt bevésített "57" jellel vannak ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló (450-600 kg).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 4.7 szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 4.8 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ne lépje túl az ajánlott adagot.

A biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében ezt a készítményt kizárólag 450-600 kg testtömegű lovaknak szabad adni.

Amikor a választott kezelés a firokoxib, a 450 kg alatti, illetve a 600 kg feletti testtömegű lovaknál olyan egyéb firokoxibot tartalmazó gyógyszerforma alkalmazása javasolt, amely használatával

biztosított a pontos adagolás.

A készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell, mivel a nefrotoxicitás kockázata megnövekedhet. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő. Az ajánlott adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tenyész-, vemhes-, vagy laktáló lovaknál nem igazolt. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatokban embrio-, főtotoxikus és torzképző hatást, túlfordást és az újszülöttek csökkent túlélését figyelték meg. Nem alkalmazható tenyész-, vemhes- vagy laktáló állatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Egy tablettát kell beadni a 450-600 kg testtömegű lovaknak, naponta egyszer.

A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

A tablettát kis mennyiségű, vödörbe vagy közvetlenül tenyérbe helyezett takarmánnyal kell beadni. Beadás után ajánlatos a szájüreg vizsgálatával meggyőződni arról, hogy az állat a tablettát megfelelően lenyelte.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhémérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni. A száj/bőr elváltozások előfordulásának gyakorisága az adag növekedésével emelkedett.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények.
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Ló teljes vérrrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Lovakban az ajánlott 1 tablettát szájon át történő beadását követően a firokoxib gyorsan felszívódik és 2,43 (± 2,17) óra múlva éri el a maximális koncentrációt (T_{max}). A csúskoncentráció (C_{max}) 0,075 (± 0,021) µg/ml, a görbe alatti terület (AUC₀₋₂₄) 3,48 (± 1,15) µg x óra/ml. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) egyszeri adag után 38,7 (± 7,8) óra. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszöri szájon át történő beadást követően az egyensúlyi állapot a nyolcadik napi adag után alakul ki. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
"Chartor Hickory" füstíz
Hidroxipropilcellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium

Magnézium-sztearát
Karamell (E 150d)
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Vas-oxid, sárga (E172)
Vas-oxid, vörös (E172)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A rágótabletta az alábbi kiszerelésekben kapható:

- 1 kartondoboz, amely 10 tablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fólia bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 30 tablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fólia bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 180 tablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fólia bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 tablettát tartalmaz 30 ml-es, nagy sűrűségű polietilén flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/08/083/006-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013/06/06

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére, az EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére és az EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére aktív hatóanyaga(i) engedélyezett vegyület(ek).

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Firokoxib	Firokoxib	Lófélék	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Izom Zsír szövet Máj Vese	Nincs adat	Gyulladáscsökkentő hatóanyagok/Nem szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok

- EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére
Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.
- EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére
Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (glicerol formal és makrogol 400) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.
A Nátrium-EDTA-t, n-propil-gallátot és tiodipropionsavat a glicerol formal stabilizálására használják, ezért nem tekinthetők segédanyagoknak az MRL-lel összefüggésben.
- EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére
Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserevére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III.

sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta.
Firokoxib

2. HATÓ ANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 8,2 mg/g

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges paszta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 fecskendő.
7 fecskendő.
14 fecskendő.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Ló (ehető szövetek): 26 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használat után a kupakot vissza kell helyezni.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fecskendő címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére
Firokoxib

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Firokoxib 8,2 mg/g

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

7,32 g belsőleges paszta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Ló (ehető szövetek): 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz címke

1. AZ ÁLLATGYÓG ÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére
Firokoxib

2. HATÓ ANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml
6 x 25 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Lovak részére

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmész-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 1 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg címke – 25 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére
Firokoxib

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Firokoxib 20 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

25 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IV

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felbontás után 1 hónapon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Kartondoboz címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére
Firokoxib

2. HATÓ ANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 57 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta.
30 tabletta.
60 tabletta.
180 tabletta.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló (450-600 kg).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGSEK

Kizárólag 450-600 kg testtömegű lovaknak.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére
Firokoxib

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Firokoxib 57 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

60 tabletta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta

Firokoxib



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Audevard

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 8,2 mg/g

4. JAVALLAT(OK)

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

0,1 mg firokoxib /testtömeg kg naponta egyszer, legfeljebb 14 napig.
Szájon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az EQUIOXX 0,1 mg firokoxib/kg-os adagolásához a fecskendő dugattyúját a ló testtömegének megfelelő beosztáshoz kell állítani. A fecskendő minden egyes beosztása 100 testtömeg kg-ra elegendő firokoxibot jelöl. Egy fecskendő tartalmával legfeljebb egy 600 kg-os lovat lehet kezelni. A pontos adagolás biztosításához és a túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A fecskendő dugattyúján levő zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatásával a gyűrű kinyílik és a kívánt testtömeg-jelöléshez beállítható. A zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatással záródik a beállított helyen.

Meg kell bizonyosodni róla, hogy a ló szájában nincs takarmány. A fecskendő csúcsáról a kupakot le kell venni. A fecskendő csúcsát a ló szájába az ún. fogak közötti részbe kell helyezni, és a pasztát a nyelv gyökerére nyomni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Ló (ehető szövetek): 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Használat után a kupakot vissza kell helyezni.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A fecskendő első felbontása utáni lejárati idő: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ha mellékhatás fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

A készítmény használata után kezét kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a termék beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Nincsenek lóra vonatkozó adatok a vemhesség idején történő alkalmazásról. Ezért nem alkalmazható tenyész- valamint vemhes és laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen termék használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt termék farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A firokoxib a koxib csoporthoz tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist.

A belsőleges paszta az alábbi kiszerezésekben kapható:

- 1 fecskendő tartalmazó kartondoboz
- 7 fecskendő tartalmazó kartondoboz
- 14 fecskendő tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 20 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.
Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál.
Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAIDs).
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A beadási hely enyhe duzzanata perivaszkuláris gyulladással és fájdalommal társulva. A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyalkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhémérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az ajánlott adag 0,09 mg firokoxib/testtömeg kg (megfelel 1 ml oldatos injekció/225 testtömeg kg-nak) naponta egyszer intravénás injekcióként.

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta használható a kezelés folytatására 0,1 mg firokoxib/testtömeg kg adagolásban naponta egyszer.

Az EQUIOXX oldatos injekció és az EQUIOXX belsőleges paszta teljes kezelési ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alkalmazás során el kell kerülni a készítmény kontaminációját.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 1 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Mellékhatások megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni. Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően, a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a termék beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor a készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték ki. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen termék használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt termék farmakológiai tulajdonságait.

Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Hatásmód:

A firokoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2)

szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ló teljes vérrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

Az injekciós üvegek a következő csomagolási méretekből elérhetőek:

- 25 ml injekciós üveg kartondobozban
- 6 x 25 ml injekciós üveg, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszárlás kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére
Firokoxib

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Firokoxib 57 mg
Barna, kerek, konvex, rovátkolt tabletták.
A tabletták egyik oldala az osztás fölött bevésett "M", az osztás alatt bevésett "57" jellel vannak ellátva.

4. JAVALLAT(OK)

Az oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére 450-600 kg testtömegű lovakban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szöveti elváltozások (erózió/fekélyesedés) a szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön a kezelt

állatokban a tolerancia vizsgálatokban megfigyelt nagyon gyakori elváltozás volt. Ezek a szöveti elváltozások enyhék voltak és kezelés nélkül gyógyultak. A gyakorlati kipróbálás során a száj szöveti elváltozásaihoz nem gyakran nyálzás és ajak- illetve nyelvödéma társult.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló (450-600 kg).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Egy tablettát kell beadni a 450-600 kg testtömegű lovaknak, naponta egyszer.
A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettát kis mennyiségű, vödörbe vagy közvetlenül tenyérbe helyezett takarmánnyal kell beadni. Beadás után ajánlatos a szájüreg vizsgálatával meggyőződni arról, hogy az állat a tablettát megfelelően lenyelte.

Ne lépje túl az ajánlott adagot.

A biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében ezt a készítményt kizárólag 450-600 kg testtömegű lovaknak szabad adni. Amikor a választott kezelés a firokoxib, a 450 kg alatti, illetve a 600 kg feletti testtömegű lovaknál olyan egyéb firokoxibot tartalmazó gyógyszerforma alkalmazása javasolt, amely használatával biztosított a pontos adagolás.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Mellékhatások megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

A készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál

kerülni kell, mivel a nefrotoxicitás kockázata növekedhet. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az ajánlott adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezét kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akik teherbe kívánnak esni, kerüljék a készítménnyel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a készítmény beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes lóban való alkalmazásra vonatkozóan nincsenek adatok, ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen termék használata után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Hatásmód:

A firokoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ló teljes vérről végzett *in vitro* vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

Az 57 mg-os rágótabletta az alábbi kizserelésekben kapható:

- 1 kartondoboz, amely 10 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 30 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 180 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 tablettát tartalmaz 30 ml-es flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.