

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sprøyte inneholder 7,32 g pasta og gir:

Firocoxib 8,2 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

Hvit til offwhite pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se pkt. 4.7).

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 4.8).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr under 10 uker. Ved bivirkninger bør behandlingen seponeres og veterinærråd søkes. Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksitet. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med øyne og hud. Dersom dette skjer, skyll det affiserte området med vann omgående.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Som med andre legemidler som hemmer COX-2, bør gravide kvinner og kvinner som prøver å bli

gravide unngå kontakt med, eller bruke engangshansker, ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleransestudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen informasjon er tilgjengelig for hester. Laboratoriestudier med dyr har imidlertid vist embryo-føtotoksisitet, misdannelser, forsinket fødsel og redusert overlevelse hos avkom. Skal derfor ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika og legemidler med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingssetene og dermed medføre toksiske effekter. Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig behandling med substanser som påvirker nyrene (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåking. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Gi 0,1 mg firocoxib pr. kg kroppsvekt en gang daglig. Behandlingsvarigheten vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

For å gi EQUIOXX i en dose på 0,1 mg firocoxib/kg, still inn sprøytstemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytstemplet gir nok firocoxib til å behandle 100 kg kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte kan behandle hester som veier inntil 600 kg. For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering.

For å gi firocoxib i riktig dose, løsne den riflede ringen på sprøytstemplet ved å vri den ¼ omdreining og dra den langs stemplet til riktig delestrek for hestens vekt. Vri stempelringen ¼ omdreining for å feste den og sjekk at den er låst.

Påse at hesten ikke har fôr i munnen. Fjern hetten fra sprøytespissen. Stikk sprøytespissen inn i hestens munn mellom fram- og baktennene og trykk ut pastaen så langt bak på tungen som mulig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen kan av og til ses hos behandlede dyr etter tilførsel av anbefalte behandlingsdose. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling, men skader i munnen kan være forbundet med spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge. Forekomsten av skader i munn/hud øker med økende dose.

Ved høye doser og langtidsbehandling (3 ganger anbefalt dose i 42 påfølgende dager og 2,5 ganger anbefalt dose i 92 påfølgende dager med dosering én gang daglig) ble det sett lette til moderate nyreskader.

Ved kliniske symptomer bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling startes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider
ATC vet-kode: QM01A H90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksigenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som er vist å indueres av pro-inflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også involvert i eggøsning, implantasjon, lukking av ductus arteriosus og funksjoner i sentralnervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse og kognitiv funksjon). I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firocoxib som trengs for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, mens IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hest ved anbefalt dose 0,1 mg pr. kg kroppsvekt absorberes firocoxib raskt, og tid til maksimal konsentrasjon (T_{max}) er 3,9 (\pm 4,4) timer. Maksimal konsentrasjon (C_{max}) er 0,075 (\pm 0,033) mikrogram/ml (tilsvarer ca. 0,223 µM), arealet under kurven (AUC_{0-24}) er 0,96 (\pm 0,26) mikrogram x timer/ml, og oral biotilgjengelighet er 79 (\pm 31) prosent. Halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) etter en enkeltdose er 29,6 (\pm 7,5) timer og 50,6 timer etter 14 dagers dosering. Omtrent 97 % firocoxib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås "steady state" omtrent ved åttende døgndose. Firocoxib metaboliseres hovedsakelig ved dealkylering og glukuronidering i lever. Utskillelse skjer hovedsakelig i ekskretter (hovedsakelig urin), med en viss galleutskillelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Titandioksid (E-171)

Glyseroltriacetat

Silika, kolloidal vannfri

Magnesiumkarbonat, tungt

Makrogol 300

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av sprøyte: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Sett på hetten etter bruk.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylt oralsprøyte laget av polypropylen, med polyetylenhette, stempeltupp av gummi og polypropylenstempel.

Hver sprøyte inneholder nettovekt 7,32 g oralpasta og er merket med 100 kg delestreker.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholdende 1 sprøyte
- 1 eske inneholdende 7 sprøyter
- 1 eske inneholdende 14 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/06/2008

Dato for siste fornyelse: 06/06/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Firocoxib 20 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se pkt. 4.7).

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 4.8).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til dyr under 10 uker. Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksisitet. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske veterinærpreparater bør unngås. Anbefalt behandlingsdose og -varighet skal ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Unngå kontakt med øyne og hud. Dersom dette skjer, skyll det affiserte området med vann omgående.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Som med andre legemidler som hemmer COX-2, bør gravide kvinner og kvinner som prøver å bli gravide unngå kontakt med, eller bruke engangshansker, ved håndtering av dette veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lette reaksjoner på injeksjonsstedet kjennetegnet ved hevelse og forbundet med perivaskulær inflammasjon er rapportert i kliniske studier etter tilførsel av legemidlet i anbefalt dose. Reaksjoner på injeksjonsstedet kan være forbundet med smerter.

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlete dyr i toleransestudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos avlsdyr, drektige eller diegivende hester er ikke klarlagt. Studier på laboratoriedyr har imidlertid vist embryo-føtotoksisitet, misdannelser, forsinket fødsel og redusert overlevelse hos avkom. Skal derfor ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika og legemidler med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingssetene og dermed medføre toksiske effekter. Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig behandling med substanser som påvirker nyreflow (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåkning.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dose er 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml oppløsning per 225 kg kroppsvekt) én gang daglig ved intravenøs injeksjon.

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta kan brukes til videre behandling med en dosering på 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvekt én gang daglig.

Total behandlingsvarighet med EQUIOXX injeksjonsvæske, oppløsning eller EQUIOXX oralpasta vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen kan av og til ses hos behandlete dyr etter tilførsel av anbefalt behandlingsdose. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling, men skader i munnen kan være forbundet med spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge. Forekomsten av skader i munn/hud øker med økende dose.

Ved høye doser og langtidsbehandling (3 ganger anbefalt dose i 42 påfølgende dager og 2,5 ganger anbefalt dose i 92 påfølgende dager med dosering én gang daglig) ble det sett lette til moderate nyreskader. Ved kliniske symptomer bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling startes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider
ATC vet-kode: QM01A H90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksigenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som er vist å indueres av pro-inflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoider mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også involvert i eggøsning, implantasjon, lukking av ductus arteriosus og funksjoner i sentralnervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse og kognitiv funksjon). I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firocoxib som trengs for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, mens IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimalt plasmanivå observert ett minutt etter intravenøs tilførsel av firocoxib var ca. 3,7 ganger høyere enn maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd etter tilførsel av oralpasta (oral T_{max} = 2,02 timer). Eliminasjonshalveringstidene (t_{1/2} el) var ikke signifikant forskjellige (p > 0,05), med gjennomsnittsverdier på 31,5 timer og 33,0 timer for henholdsvis oralpasta og intravenøs oppløsning. Omtrent 97 % firocoxib er bundet til plasmaproteiner. Legemiddelakkumulering finner sted ved gjentatt dosering og steady state-konsentrasjon oppnås etter 6-8 dagers behandling hos hest. Firocoxib metaboliseres hovedsakelig ved dealkylering og glukuronidering i lever. Utskillelse skjer hovedsakelig i ekskretter (hovedsakelig urin), med en viss galleutskillelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserolformal
Dinatriumedetat
N-propylgallat
Tiodipropionsyre
Makrogol 400

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdose injeksjonshetteglass av gulbrunt glass, lukket med gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Injeksjonshetteglassene er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- eske med ett hetteglass à 25 ml.
- eske med 6 hetteglass à 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/083/002-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/06/2008

Dato for siste fornyelse: 06/06/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
firocoxib

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Firocoxib 57 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Brune, runde, konvekse tabletter med delestrek.

Tablettene er preget på den ene siden med "M" over delestreken og "57" under delestreken.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (450 – 600 kg)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se pkt. 4.7).

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 4.8).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Overskrid ikke den anbefalte doseringen.

For sikker og effektiv bruk skal dette veterinærpreparatet kun brukes til hester som veier 450 – 600 kg. Til hester som veier under 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib velges som behandling, anbefales bruk av andre firocoxib-holdige formuleringer som tillater nøyaktig dosering.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksitet.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske veterinærpreparater bør unngås.
Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleranstudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos avlshester, drektige eller diegivende hester er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier med forsøksdyr har vist holdepunkter for embryo-føtotoksisitet, misdannelser, forsinket fødsel og redusert overlevelse hos avkom.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika og legemidler med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingssetene og dermed medføre toksiske effekter.

Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig behandling med substanser som påvirker nyrene (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåkning.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Gi én tablett én gang daglig til hester som veier 450 – 600 kg.

Behandlingsvarigheten vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

Én tablett skal gis i en liten mengde fôr i en bønne eller direkte fra hånden, med tablettens sammen med en liten mengde fôr eller med en godbit i håndflaten. Etter tilførsel anbefales det å undersøke munnhulen for å sikre at tablettens er svelget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved høye doser og langtidsbehandling (3 ganger anbefalt dose i 42 påfølgende dager og 2,5 ganger anbefalt dose i 92 påfølgende dager med dosering én gang daglig) ble det observert lette til moderate nyreskader.

Ved kliniske symptomer bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling startes. Forekomsten av skader i munn/hud øker med økende dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider
ATC vet-kode: QM01A H90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksigenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som er vist å indueres av pro-inflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoider mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også involvert i eggøsning, implantasjon, lukking av ductus arteriosus og funksjoner i sentralnervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse og kognitiv funksjon). I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firocoxib som trengs for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, mens IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hest ved anbefalt dose på 1 tablett pr. hest absorberes firocoxib raskt, og tid til maksimal konsentrasjon (T_{max}) er 2,43 (±2,17) timer. Maksimal konsentrasjon (C_{max}) er 0,075 (± 0.021) mikrogram/ml, arealet under kurven (AUC_{0-inf}) er 3,48 (± 1,15) mikrogram x timer/ml. Halveringstid for eliminasjon (t_{1/2}) etter en enkeltdose er 38,7 (± 7,8) timer. Omtrent 97 % firocoxib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås "steady state" omtrent ved åttende døgndose. Firocoxib metaboliseres hovedsakelig ved dealkylering og glukuronidering i lever. Utskillelse skjer hovedsakelig i ekskretorer (hovedsakelig urin), med en viss galleutskillelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Røyksmak av hickory
Hydroksypropylcellulose
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamell (E 150d)
Silika, kolloidal vannfri
Gult jernoksid (E 172)
Rødt jernoksid (E 172)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tyggetablettene er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholdende 10 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC/aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 30 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC/aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 180 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC/aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 60 tabletter i en 30 ml flaske av høytetthetspolyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/083/006-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/06/2008

Dato for siste fornyelse: 06/06/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

MERIAL SAS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest, EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest er et tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Rest-markør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Firocoxib	Firocoxib	Hest	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Ingen oppføring	Anti-inflammatoriske midler/ Ikke-steroide anti-inflammatoriske midler

- EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest
Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.
- EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen (glyserolformal og makrogol 400) er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.
Dinatrium-EDTA, n-propylgallat og tiodipropionsyre brukes til å stabilisere glyserolformal og anses derfor ikke som hjelpestoffer i MRL-sammenheng.
- EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restarteres med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de

neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta
firocoxib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 sprøyte.
7 sprøyter.
14 sprøyter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hest.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato { måned/år }

Etter anbrudd, brukes innen 3 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Sett på hetten etter bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Sprøyteetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest
firocoxib

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

7,32 g oralpasta

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning, brukes innen 3 måneder

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
firocoxib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml
6 x 25 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intravenøs bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato { måned/år }

Etter anbrudd, brukes innen 1 måned

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglassetikett – 25 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest
firocoxib

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

25 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd, brukes innen 1 måned

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
firocoxib

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 57 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hest (450 – 600 kg)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Kun til hester som veier 450 – 600 kg.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
firocoxib

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Firocoxib 57 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

60 tabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.
Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til humant konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter
firocoxib



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Audevard

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
France.

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre NSAIDs.

6. BIVIRKNINGER

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleranstudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

0,1 mg firocoxib pr. kg kroppsvekt, en gang daglig i inntil 14 dager.
Oral bruk (gis i munnen).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å gi EQUIOXX i en dose på 0,1 mg firocoxib/kg, still inn sprøytetemplet på riktig delestrek for hestens vekt. Hver hele delestrek på sprøytetemplet gir nok firocoxib til å behandle 100 kg kroppsvekt. Innholdet i én sprøyte kan behandle hester som veier inntil 600 kg. For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå overdosering.

For å gi firocoxib i riktig dose, løsne den riflede ringen på sprøytetemplet ved å vri den ¼ omdreining og dra den langs stemplet til riktig delestrek for hestens vekt. Vri stempelringen ¼ omdreining for å feste den og sjekk at den er låst.

Påse at hesten ikke har fôr i munnen. Fjern hetten fra sprøytespissen. Stikk sprøytespissen inn i hestens munn mellom fram- og baktennene og trykk ut pastaen så langt bak på tungen som mulig.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Sett på hetten etter bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av sprøyte: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ved bivirkninger bør behandlingen seponeres og veterinær kontaktes. Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksisitet. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Skal ikke brukes til dyr under 10 uker.
Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med øyne og hud. Dersom dette har skjedd, skylle det affiserte området med vann omgående.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Som med andre legemidler som hemmer COX-2, bør gravide kvinner og kvinner som prøver å bli gravide unngå kontakt med, eller bruke engangshansker, ved håndtering av dette legemidlet.

Direktighet og diegiving:

Det finnes ingen informasjon om bruk under direktighet hos hest. Skal derfor ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om bindingssetene og forårsake toksiske effekter. Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig behandling med substanser som påvirker nyrene (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåking. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholdende 1 sprøyte
- 1 eske inneholdende 7 sprøyter
- 1 eske inneholdende 14 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG

EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
France

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Lette hevelser på injeksjonsstedet forbundet med perivaskulær inflammasjon og smerter.

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleransestudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Ved høye doser og langtidsbehandling (3 ganger anbefalt dose i 42 påfølgende dager og 2,5 ganger anbefalt dose i 92 påfølgende dager med dosering én gang daglig) ble det sett lette til moderate nyreskader. Ved kliniske symptomer bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling startes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dose er 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml oppløsning per 225 kg kroppsvekt) én gang daglig ved intravenøs injeksjon.

EQUIOXX 8,2 mg/g oralpasta kan brukes til videre behandling med en dosering på 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvekt én gang daglig.

Total behandlingsvarighet med EQUIOXX injeksjonsvæske, oppløsning eller EQUIOXX oralpasta vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå introduksjon av kontaminasjon ved bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter

Utløpsdato/EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 måned.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ved bivirkninger bør behandlingen seponeres og veterinær kontaktes. Unngå bruk til dehydrerte,

hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksisitet. Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Skal ikke brukes til dyr under 10 uker.

Anbefalt behandlingsdose og -varighet skal ikke overskrides.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Unngå kontakt med øyne og hud. Dersom dette skjer, skyll det affiserte området med vann omgående.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Som med andre legemidler som hemmer COX-2, bør gravide kvinner og kvinner som prøver å bli gravide unngå kontakt med, eller bruke engangshansker, ved håndtering av dette legemidlet.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos avlsdyr, drektige eller diegivende hester er ikke klarlagt.

Skal derfor ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika og legemidler med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingssetene og dermed medføre toksiske effekter. Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingssvake perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet. Samtidig behandling med substanser som påvirker nyreflow (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåkning.

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av syklooksigenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. COX-2 er den isoformen av enzymet som antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1.

Injeksjonshetteglassene er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- eske med ett hetteglass à 25 ml.

- eske med 6 hetteglass à 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
firocoxib

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Firocoxib 57 mg
Brune, runde, konvekse tabletter med delestrek.
Tablettene er preget på den ene siden med "M" over delestreken og "57" under delestreken.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest som veier mellom 450 kg og 600 kg.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.
Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre NSAIDs.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleranstudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
 - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
 - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
 - Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
 - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).
- Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest (450 – 600 kg).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral bruk (gis i munnen).

Gi én tablett én gang daglig til hester som veier 450 – 600 kg.

Behandlingsvarigheten vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Én tablett eller tablettedel skal gis i en liten mengde fôr i en bønne eller direkte fra hånden, med tablett sammen med en liten mengde fôr eller med en godbit i håndflaten. Etter tilførsel anbefales det å undersøke munnhulen for å sikre at tablett er svelget.

Overskrid ikke den anbefalte doseringen.

For sikker og effektiv bruk skal dette veterinærpreparatet kun brukes til hester som veier 450 – 600 kg. Til hester som veier under 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib velges som behandling, anbefales bruk av andre firocoxib-holdige formuleringer som tillater nøyaktig dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Slakt: 26 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter

Utløpsdato/EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Ved bivirkninger bør behandlingen seponeres og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt

nyretoksisitet.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås.

Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

Som med andre legemidler som hemmer COX-2, bør gravide kvinner og kvinner som prøver å bli gravide unngå kontakt med, eller bruke engangshansker, ved håndtering av dette legemidlet.

Drektighet og diegiving:

Det finnes ingen informasjon om bruk under drektighet hos hest.

Skal derfor ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere med firocoxib om bindingssetene og forårsake toksiske effekter. Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig behandling med substanser som påvirker nyrene (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåkning.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Virkningsmekanisme:

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) som virker ved selektiv hemming av cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. COX-2 er den isoformen av enzymet som antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1.

57 mg tyggetabletter er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholdende 10 tabletter i blisterpakninger
- 1 eske inneholdende 30 tabletter i blisterpakninger
- 1 eske inneholdende 180 tabletter i blisterpakninger

- 1 eske inneholdende 60 tabletter i en 30 ml flaske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.