

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda strzykawka zawiera 7,32 g pasty, co odpowiada ilości:
Firokoksyb 8,2 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

Pasta o barwie od białawej do białej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących. (patrz punkt 4.7)

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i zniknęły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbędnie często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak danych dotyczących koni. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować produktu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie wolno podawać tego leku jednocześnie z innymi NLPZ lub kortykosteroidami.

Wcześniej podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych produktów leczniczych wcześniej podawanych.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Podawać 0,1 mg firokoksybu na 1 kg m.c. jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

W celu podawania produktu EQUIOXX w dawce 0,1 mg firokoksybu/kg, należy ustawić na skali tłoka strzykawki właściwą podziałkę, odpowiadającą dawce leku właściwej dla masy ciała danego zwierzęcia. Każda pełna podziałka na tłoku strzykawki odpowiada dawce firoksybu wystarczającej do leczenia konia o masie ciała 100 kg. Zawartość jednej strzykawki pozwala na leczenie koni o masie ciała do 600 kg. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała zwierzęcia powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

W celu podania zwierzęciu odpowiedniej dawki firokoksybu należy wykonać na tłoku strzykawki

ćwierć obrotu pierścieniem, a następnie zsunąć go wzdłuż tłoka i ustawić na podziałce na wysokości odpowiadającej określonej masie ciała zwierzęcia. Zablokować pierścień w tym położeniu dokonując ćwierć obrotu i upewnić się, że pierścień jest zablokowany.

Podczas podawania produktu należy mieć pewność, że jama ustna konia nie zawiera pokarmu. Zdjąć nakładkę ochronną z końcówki strzykawki. Wprowadzić koniec strzykawki do jamy ustnej konia, do przestrzeni międzyzębowej i zdeponować pastę na podstawie języka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U zwierząt, którym podawano zalecane dawki leku, mogą pojawić się niekiedy zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zazwyczaj zmiany te mają umiarkowany stopień nasilenia i zanikają bez leczenia. Zmianom w jamie ustnej może towarzyszyć ślinienie oraz obrzęk warg i języka. Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AH90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksylów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksylby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 634 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC50) wynosi od 0,0369 do 0,12 μ M, podczas gdy IC50 dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μ M.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym koniom w zalecanej dawce 0,1 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając stężenie maksymalne w czasie 3,9 (\pm 4,4) godziny (Tmax). Stężenie maksymalne (Cmax) wynosi 0,075 (\pm 0,033) μ g/ml, co odpowiada w przybliżeniu 0,223 μ M, pole powierzchni pod krzywą (AUC0-24) wynosi 0,96 (\pm 0,26) μ g x hr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 79% (\pm 31%). Okres półtrwania (t1/2) po podaniu pojedynczej dawki wynosi 29,6 (\pm 7,5) godzin i 50,6 godzin po okresie podawania wynoszącym 14 dni. Firokoksyb w około 97% wiąże się z białkami osocza. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągany jest w przybliżeniu po

podaniu ósmej dziennej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dwutlenek tytanu (E 171)
Trioctan glicerolu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Węglan magnezu ciężki
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fabrycznie napełniona strzykawka do podawania doustnego wykonana z polipropylenu, z ochronną nakładką z polietylenu, gumowym konusem i tłokiem z polipropylenu.
Każda strzykawka zawiera pastę doustną o masie netto 7,32 g i jest wyposażona w podziałkę umożliwiającą odpowiednie dobranie dawki leku do masy ciała zwierzęcia (jedna podziałka na skali tłoka odpowiada 100 kg m. c. zwierzęcia).

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2008
Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 4.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku wystąpienia takiego kontaktu należy niezwłocznie przemyć zabrudzone miejsce wodą.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym lub stosować jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Badania kliniczne wykazały pojawianie się łagodnych reakcji w miejscu podania produktu w zalecanych dawkach charakteryzujących się opuchlizną towarzyszącą zapaleniu okołonaczyńniowemu. Reakcjom miejscowym może towarzyszyć ból.

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikaly bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie rozrodczym w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi NSAIDs.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, (np. diuretykami) powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka wynosi 0,09 mg firokoksybu na kg masy ciała (równoważne 1 ml roztworu na 225 kg masy ciała) raz dziennie w iniekcji dożylniej.

Produkt EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna może być użyty w kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg firokoksybu na kg masy ciała jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia produktem EQUIOXX

roztwór do wstrzykiwań lub EQUIOXX pasta doustna zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U zwierząt, którym podawano zalecane dawki leku, mogą pojawić się niekiedy zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zazwyczaj zmiany te mają umiarkowany stopień nasilenia i zanikają bez leczenia. Zmianom w jamie ustnej może towarzyszyć ślinienie oraz obrzęk warg i języka. Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AH90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksymbów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksymby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksymbu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu obserwowane 1 minutę po dożylnym podaniu firokoksymbu było około 3,7 raza większe niż maksymalne jego stężenie w osoczu obserwowane po podaniu pasty doustnej (doustne T_{max} = 2,02 godziny). Okresy półtrwania (t_{1/2}) nie różniły się znacząco (p>0,05) i wynosiły średnio 31,5 godzin oraz 33,0 godziny odpowiednio dla pasty doustnej i roztworu dożylnego.

Firokoksyb wiąże się w 97% z białkami osocza. Akumulacja leku występuje przy kolejnych jego podaniach a stan stacjonarny u konia jest osiągnięty po 6-8 dniach leczenia.

Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz

częściowo również z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol formal
Edetynian disodu
Galusan n-propylu
Kwas tiodipropionowy
Makrogol 400

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowe, oranżowe, szklane fiołki zamykane gumowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- pudełko zawierające jedną fiołkę po 25 ml
- pudełko zawierające 6 fiołek po 25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/002-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
firokoksyb

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Firokoksyb 57 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym

Tabletki na jednej stronie oznaczone są „M” powyżej nacięcia i „57” poniżej nacięcia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (450 - 600 kg)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 4.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia, produkt ten powinien być podawany jedynie koniom o masie ciała 450 - 600kg . W przypadkach gdzie firokoksyb jest lekiem z wyboru, zaleca się

użycie innej postaci leku zawierającej firokoksyb, pozwalającej na dokładne dozowanie. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych, które mogą działać nefrotoksycznie. Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i zniknęły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących nie zostało określone. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firocoxibem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie wolno podawać tego leku jednocześnie z innymi NLPZ lub kortykosteroidami.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych produktów leczniczych wcześniej podawanych.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Podawać jedną tabletkę jeden raz dziennie dla koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

Czas trwania leczenia powinien zależeć od obserwowanej reakcji, ale nie powinien przekraczać 14 dni.

Jedna tabletką powinna być podawana wraz z niewielką ilością pokarmu w wiadrze lub bezpośrednio ręką, ukazując tabletkę wraz z niewielką ilością pokarmu lub z poczęstunkiem w dłoni.

Po podaniu sugerowane jest zbadanie jamy policzkowej w celu upewnienia się czy tabletką została odpowiednio połknięta.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe. Częstość występowania zmian w obrębie błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej zwiększała się wraz ze zwiększeniem dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe
Kod ATCvet: QM01AH90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksib wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksibu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym koniom w zalecanej dawce 1 tabletką na konia, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając stężenie maksymalne (T_{max}) w czasie 2,43 (± 2,17) godzin. Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi 0,075 (± 0,021) μg/ml, pole powierzchni pod krzywą (AUC_{0-inf}) wynosi 3,48 (± 1,15) μg x h/ml. Okres półtrwania (t_{1/2}) po podaniu pojedynczej dawki wynosi 38,7 (± 7,8) godzin. Firokoksyb w około 97% wiąże się z białkami osocza. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągany jest w przybliżeniu po podaniu ósmej dziennej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat dymu hikorowego firmy CharTor
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Karmel (E150d)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żółty tlenek żelaza (E172)
Czerwony tlenek żelaza (E172)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki 57 mg do rozgryzania i żucia dostępne są w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek w 30ml butelce HDPE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/006-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERIAL

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni, EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni oraz EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne Postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Firokoksyb	Firokoksyb	Koniowate	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		Leki przeciwzapalne/nie steroidowe leki przeciwzapalne

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.
- EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (Glicerol formal i Makrogol 400) są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.
Edetynian sodu, Galusan n-propylu i Kwas tiodipropionowy są używane do stabilizacji Glicerolu formal i dlatego nie są poddawane ocenie w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości MRL.
- EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do

Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 8,2 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawka
7 strzykawk
14 strzykawk

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawanie doustne

8. OKRES(-Y) KARENCJIOKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Firokoksyb 8,2 mg/g

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Pasta doustna 7,32 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podawanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Nie stosować u kłaczy produkującym mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 20 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml
6 x 25 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie dożylnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka - 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Firokoksyb 20 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

25 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 57 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
30 tabletek
60 tabletek
180 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (450 – 600 kg)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Tylko dla koni o masie ciała 450 – 600 kg.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUBOGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
Firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Firokoksyb 57 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

60 tabletek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
Firokoksyb



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B.UŁOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 8,2 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikwały bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej

niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać 0,1 mg firokoksybu na 1 kg m.c. jeden raz dziennie, nie dłużej niż 14 dni.

Podanie doustne

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu podawania produktu EQUIOXX w dawce 0,1 mg firokoksybu/kg, należy ustawić na skali tłoka strzykawki właściwą podziałkę, odpowiadającą dawce leku właściwej dla masy ciała danego zwierzęcia. Każda pełna podziałka na tłoku strzykawki odpowiada dawce firokoksybu wystarczającej do leczenia konia o masie ciała 100 kg. Zawartość jednej strzykawki pozwala na leczenie koni o masie ciała do 600 kg. Aby zapewnić właściwe dawkowanie należy określić masę ciała zwierzęcia z możliwie najlepszą precyzją co zapobiega przedawkowaniu.

W celu podania zwierzęciu odpowiedniej dawki firokoksybu należy wykonać na tłoku strzykawki ćwierć obrotu pierścieniem, a następnie zsunąć go wzdłuż tłoka i ustawić na podziałce na wysokości odpowiadającej określonej masie ciała zwierzęcia. Zablokować pierścień w tym położeniu dokonując ćwierć obrotu i upewnić się, że pierścień jest zablokowany.

Podczas podawania produktu należy mieć pewność, że jama ustna konia nie zawiera pokarmu. Zdjąć nakładkę ochronną z końcówki strzykawki. Wprowadzić koniec strzykawki do jamy ustnej konia, do przestrzeni międzyzębowej i zdeponować pastę na podstawie języka.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za

pośrednictwem cyklooksigenazy-2 (COX-2).

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawek
- pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
France

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 20 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne opuchnięcie miejsca podania leku wywołane zapaleniem okołonaczyniowym i ból.

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikaly bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecana dawka wynosi 0,09 mg firokoksybu na kg masy ciała (równoważne 1 ml roztworu na 225 kg masy ciała) raz dziennie w iniekcji dożylniej.

Produkt EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna może być użyta w kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg firokoksybu na kg masy ciała jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia produktem EQUIOXX roztwór do wstrzykiwań lub EQUIOXX pasta doustna zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W trakcie podania leku należy unikać zanieczyszczeń.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Mechanizm działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, którą uważa się za główny czynnik odpowiedzialny za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę po 25 ml
- pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek po 25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni
Firokoksyb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 57 mg
Brązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym.
Tabletki na jednej stronie oznaczone są „M” powyżej nacięcia i „57” poniżej nacięcia.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.
Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.
Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikaly bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (450 - 600 kg)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Podawać jedną tabletkę jeden raz dziennie dla koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

Czas trwania leczenia powinien zależeć od obserwowanej reakcji, ale nie powinien przekraczać 14 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jedna tabletkę lub część tabletki powinna być podawana wraz z niewielką ilością pokarmu w wiadrze lub bezpośrednio ręką w której w niewielkiej ilości pokarmu umieszczona jest tabletkę.

Po podaniu sugerowane jest zbadanie jamy policzkowej w celu upewnienia się czy tabletkę została połknięta.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia, produkt ten powinien być podawany jedynie koniom o masie ciała 450 - 600kg . W przypadkach gdzie firokoksyb jest lekiem z wyboru, zaleca się użycie innej postaci leku zawierającej firokoksyb, pozwalającej na dokładne dozowanie

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym preparatem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Mechanizm działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, którą uważa się za główny czynnik odpowiedzialny za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w

porównaniu z COX-1.

Tabletki 57mg do rozgryzania i żucia dostępne są w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek w blisterach
- pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek w blisterach
- pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek w blisterach
- pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek w 30ml butelce

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.