

**PRILOGAI**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka brizga za peroralno dajanje s po 7,32 g paste in nosilca vsebuje:

firokoksib 8,2 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte oddelek 6.1

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna pasta.

Bele do sivo bele barve.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Konji.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Lajšanje bolečine in vnetja povezanih z osteoartritisom in za zmanjšanje sočasnega šepanja pri konjih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri živalih, ki so obbolele za želodčno-črevesnimi motnjami in imajo krvavitve.

Ne uporabljajte pri živalih, ki imajo oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ter motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabljajte pri rejnih živalih, pri bregih živalih ali živalih v laktaciji (glejte poglavje 4.7).

Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) (glejte poglavje 4.8).

Ne uporabljajte v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali pomožne snovi.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne dajajte živalim, ki so mlajše od 10 tednov. Če se pojavijo stranski učinki, je zdravljenje potrebno prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so potencialno toksična za ledvice.

Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru, da pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, prizadeto področje takoj sperite z vodo. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Kot pri vseh drugih COX-2 inhibitorjih, naj se nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, izogibajo stiku z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Za konje ni na razpolago podatkov. Študije na laboratorijskih živalih so pokazale embriofetotoksičnost, malformacije, zakasnele porode in zmanjšano preživetje mladičev. Zdravila zato ne uporabljajte pri rejnih in brejih živalih ali živalih v laktaciji.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potreben čas, ko ne zdravimo s takimi zdravili. Ob prekinitvi zdravljenja upoštevajte lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih povečana nevarnost toksičnosti za ledvice.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Enkrat dnevno dajte 0,1 mg/kg telesne mase firokoksiba. Trajanje zdravljenja bo odvisno od učinka, vendar ne sme trajati dlje kot 14 dni.

Za aplikacijo zdravila EQUIOXX v odmerku 0,1 mg firokoksiba/kg telesne mase, nastavite bat brizge na primeren razdelek odmerka, glede na telesno maso konja. Vsak razdelek na batu brizge vsebuje zadosten odmerek firokoksiba za zdravljenje živali s 100 kg telesne mase. Vsebina ene brizge zadošča za zdravljenje konja s telesno maso do 600 kg. Za določitev pravega odmerka in da se izognemo prevelikemu odmerjanju, naj bo telesna masa živali čim bolj natančno določena.

Primerni odmerek firokoksiba nastavite z obročem na batu brizge tako, da ga zavrtite za  $\frac{1}{4}$  kroga in ga potegnete vzdolž osi bata do primernega razdelka, glede na telesno maso konja. Obroč zavrtite in pritrdite na batu z zavojem za  $\frac{1}{4}$ , ter se prepričajte, da je pravilno nameščen.

Prepričajte se, da konj v ustih nima krme. Odstranite pokrovček s konice brizge. Konico brizge

vtaknite konju v medzobni prostor v ustih in stisnite pasto na bazo jezika.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri živalih, zdravljenih s priporočenimi odmerki zdravila, se občasno pojavijo poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust. Običajno so to manjše poškodbe, ki preidejo brez zdravljenja, čeprav pri poškodbah v ustih lahko opazimo slinjenje in edem ustnic ter jezika. Poškodbe kože in sluznice so z zvišanjem odmerkov pogostejše.

V velikih odmerkih in pri podaljšanem zdravljenju (3-kratni priporočeni odmerek 42 zaporednih dni in 2,5-kratni priporočeni odmerek 92 zaporednih dni enkrat dnevno), so opazili blage do zmerne poškodbe ledvic. Če se pojavijo klinični znaki, zdravljenje prekinite ter začnite s simptomatskim zdravljenjem.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 26 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna zdravila in zdravila proti revmi, nesteroidna zdravila, Oznaka ATC vet: QM01AH90.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki spada v skupino koksibov in deluje po mehanizmu selektivne inhibicije sinteze prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za nastanek prostaglandinov. COX-2 je izoforma encima, za katerega se je izkazalo, da je induciran z dražljaji, ki delujejo v smeri nastanka vnetja, in za katerega se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanooidnih mediatorjev za bolečino, vnetje in vročino. Koksibi torej izražajo analgetične, protivnetne in antipiretične lastnosti. Za COX-2 se domneva tudi, da je vpleten v procesu ovulacije, implantacije, zaprtju duktusa ductus arteriosus in v funkcije osrednjega živčnega sistema (indukcija vročine, percepcija bolečine in kognitivne funkcije). V »*in vitro*« *poskusih s celokupno krvjo konjev, firokoksib izraža 222 do 643-krat večjo selektivnost za COX-2 kot za COX-1. koncentracija firokoksiba, ki je potrebna, da se inhibira 50% encima COX-2 (t.j. IC50) je 0,0369 – 0,12 µM, medtem pa je IC50 za COX-1 enaka 20,14 – 33,1 µM.*

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Po peroralnem dajanju firokoksiba pri konjih v priporočenem odmerku 0,1 mg na kg telesne teže, se firokoksib hitro absorbira in čas, v katerem je dosežena maksimalna koncentracija ( $T_{max}$ ), je 3,9 ( $\pm$  4.4) ur. Maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) je 0,075 ( $\pm$  0.033) µg/ml (enako kot približno 0.223 µM), območje pod krivuljo ( $AUC_{0-24}$ ) je 0,96 ( $\pm$  0.26) µg x h/ml in oralna biološka uporabnost je 79 ( $\pm$  31) procentov. Razpolovni čas eliminacije ( $t_{1/2}$ ) po posameznem odmerku je 29,6 ( $\pm$  7.5) ur in 50,6 ur po 14 dneh odmerjanja. Firokoksib je približno 97% vezan na plazemske proteine. Po več oralnih odmerjanjih je doseženo ravnotežno stanje po približno osmem dnevnem odmerku. Firokoksib se v večini metabolizira z dealkilacijo in glukuronidacijo v jetrih. Eliminacija poteka v glavnem preko ekskretov (največ v urinu), nekaj ekskrecije pa je bilo opaziti tudi v žolču.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

titanov dioksid (E 171)  
gliceriltriacetat

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
magnezijev subkarbonat, težki  
makrogol 300

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Navedba ni smiselna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

## **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Po uporabi ponovno namestite pokrovček.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Že napolnjena brizga za peroralno uporabo iz polipropilena s polietilenskim pokrovčkom, gumijastim čepom za konico in polipropilenskim batom

Vsaka brizga vsebuje 7,32 g peroralne paste in je označena v skladu s povišanjem odmerkov za vsakih dodatnih 100 kg telesne teže.

Pakiranja peroralne paste:

- Kartonska škatla z 1 brizgo
- Kartonska škatla s 7 brizgami
- Kartonska škatla s 14 brizgami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prvega dovoljenja za promet: 25.06.2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.6.2013

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Navedba ni smiselna.

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml raztopine vsebuje:

### **Zdravilne učinkovine:**

Firokoksib 20 mg

### **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje.

Bistra brezbarvna raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Konji.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Lajšanje bolečine in vnetja, povezanih z osteoartritisom in zmanjšanje šepanja, povezanega z osteoartritisom pri konjih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri živalih, ki so obolele za gastrointestinalnimi motnjami in imajo krvavitve, oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ali motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabljajte pri vzrejnih živalih, pri brejih živalih ali živalih v laktaciji (glejte poglavje 4.7).

Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) (glejte poglavje 4.8).

Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali pomožne snovi.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne dajajte živalim, ki so mlajše od 10 tednov. Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice. Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru, da pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, prizadeto področje takoj sperite z vodo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Kot pri vseh drugih COX-2 inhibitorjih, naj se nosečnice ali ženske ki poskušajo zanositi, izogibajo stiku z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Po dajanju zdravila v priporočenih odmerkih so bile med kliničnimi študijami na mestu injiciranja opažene blage reakcije v obliki otekline in perivaskularnega vnetja. Obstaja verjetnost, da je z reakcijo na mestu injiciranja povezana bolečina.

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost uporabe zdravila pri živalih v času razploda, med brejostjo in pri kobilah v laktaciji ni bila preučena.

Študije na laboratorijskih živalih pa so pokazale embriofetotoksičnost, malformacije, zakasnele porode in zmanjšano preživetje mladičev. Zdravila zato ne uporabljajte pri vzrejnih in brejih živalih ali živalih v laktaciji.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potrebno upoštevati časovno obdobje, ko ne zdravimo s takimi zdravili. Za obdobje brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakološke lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih povečana nevarnost toksičnosti za ledvice.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Priporočen odmerek je 0,09 mg firokoksiba /kg telesne mase intravensko enkrat dnevno (kar ustreza 1 ml raztopine na 225 kg telesne mase).

Za nadaljevanje zdravljenja lahko uporabimo EQUIOXX 8,2 mg/g peroralno pasto v odmerku 0,1 mg firokoksiba/kg telesne mase enkrat dnevno.

Skupno trajanje zdravljenja z EQUIOXX raztopino za injiciranje ali EQUIOXX peroralno pasto je odvisno od učinka, vendar naj ne bi preseгло 14 dni.



#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri živalih, zdravljenih s priporočenimi odmerki zdravila, se občasno pojavijo poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust. Običajno so to manjše poškodbe, ki preidejo brez zdravljenja, čeprav pri poškodbah v ustih lahko opazimo slinjenje in edem ustnic ter jezika. Poškodbe kože in sluznice so z zvišanjem odmerkov pogostejše.

V velikih odmerkih in pri podaljšanem zdravljenju (3-kratni priporočeni odmerek 42 zaporednih dni in 2,5-kratni priporočeni odmerek 92 zaporednih dni enkrat dnevno), so opazili blage do zmerne poškodbe ledvic. Če se pojavijo klinični znaki, zdravljenje prekinite ter začnite s simptomatskim zdravljenjem.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 26 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna zdravila in zdravila proti revmi, nesteroidna zdravila, Oznaka ATC vet: QM01AH90.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki spada v skupino koksibov in deluje po mehanizmu selektivne inhibicije sinteze prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2).

Ciklooksigenaza je odgovorna za nastanek prostaglandinov. COX-2 je izoforma encima, za katerega se je izkazalo, da je induciran s pro-vnetnimi dražljaji, in za katerega se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev za bolečino, vnetje in vročino. Koksibi torej izražajo analgetične, protivnetne in antipiretične lastnosti. Za COX-2 se domneva tudi, da je vključen v proces

ovulacije, implantacije in zaprtju zaptje ductus arteriosus ter v funkcije osrednjega živčnega sistema (indukcija vročine, zaznavanje bolečine in kognitivne funkcije).

V »in vitro« poskusih s celokupno krvjo konjev, firokoksib izraža 222 do 643-krat večjo selektivnost za COX-2 kot za COX-1. Koncentracija firokoksiba, ki je potrebna, da se inhibira 50% encima COX-2 (t.j. IC<sub>50</sub>) je 0,0369 – 0,12 μM, medtem ko je IC<sub>50</sub> za COX-1 20,14 – 33,1 μM.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Vrh plazemske koncentracije firokoksiba, dosežen v eni minuti po intravenskem dajanju, je približno 3,7 krat višji kot najvišja plazemska koncentracija po peroralnem dajanju paste

(oralni T<sub>max</sub> = 2.02 ure). Končni razpolovni čas eliminacije (t<sub>1/2</sub> el) se ne razlikuje signifikantno (p ≥ 0,05); srednje vrednosti so 31,5 ur in 33,0 ur pri peroralni pasti in intravenski raztopini.

Firokoksib je približno 97% vezan na plazemske proteine. Akumulacija zdravila nastopi po večkratnem odmerjanju in uravnotežene koncentracije so pri konjih dosežene po 6 do 8 dneh zdravljenja. Firokoksib se večinoma metabolizira z dealkilacijo in glukuronidacijo v jetrih. Eliminacija poteka v glavnem preko ekskretov (največ v urinu), nekaj ekskrecije pa je bilo opaziti tudi v žolču.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Glicerol formal,  
dinatrijev edetat,

n-propil galat,  
tiodipropionska kislina  
Makrogol 400

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Večodmerna viala jantarne barve z gumijastim pokrovčkom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

- škatlica z eno vialo s 25 ml
- škatla s 6 vialami s 25 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/08/083/002-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prvega dovoljenja za promet: 25.06.2008  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.6.2013

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European

Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje  
Firokoksib

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### **Zdravilna učinkovina:**

Firokoksib 57 mg

### **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Žvečljive tablete.

Rjave, okrogle, izbočene tablete z zarezo.

Tablete imajo na eni strani vtisnjen napis "M" nad zarezo in "57" pod zarezo.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Konji (450-600 kg).

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Lajšanje bolečine in vnetja, povezanih z osteoartritisom in zmanjšanje šepanja, povezanega z osteoartritisom pri konjih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri živalih, ki so obbolele za gastrointestinalnimi motnjami in imajo krvavitve, oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ali motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabljajte pri vzrejnih živalih, pri brejih živalih ali živalih v laktaciji (glejte poglavje 4.7).

Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) (glejte poglavje 4.8).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za varno in učinkovito uporabo, se sme ta proizvod dajati le za konjem v območju teže 450-600 kg. Za konje, ki tehtajo manj kot 450 kg ali več kot 600 kg, in kjer je firokoksib zdravilo izbire, se priporoča uporaba drugih pripravkov, ki vsebujejo firokoksib in omogočajo natančno odmerjanje.

Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Izogibajte se sočasnemu dajanju z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice. Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost uporabe zdravila pri vzrejnih, brejih kobilah ali pri kobilah v laktaciji ni bila preučena.

Študije na laboratorijskih živalih pa so pokazale embriofetotoksičnost, malformacije, zakasnele porode in zmanjšano preživetje mladičev. Zdravila zato ne uporabljajte pri vzrejnih in brejih živalih ali živalih v laktaciji.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potrebno upoštevati časovno obdobje, ko ne zdravimo s takimi zdravili. Za obdobje brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakološke lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih lahko povečana nevarnost toksičnosti za ledvice.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Peroralna uporaba.

Dajte eno tableto enkrat na dan konjem, ki tehtajo od 450 do 600 kg.

Trajanje zdravljenja je odvisno od učinka, vendar naj ne bi preseгло 14 dni.

Eno tableto je potrebno dati z majhno količino hrane v vedru ali direktno z roko tako da tableto ponudimo skupaj z majhno količino hrane ali skupaj s priboljškom v dlani roke. Po dajanju je priporočljivo, da se pregleda ustno votlino in s tem zagotovi, da je bila tableta ustrezno zaužita.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri velikih odmerkih in pri podaljšanem zdravljenju (3-kratni priporočeni odmerek 42 zaporednih dni in

2,5-kratni priporočeni odmerek 92 zaporednih dni enkrat dnevno), so opazili blage do zmerne poškodbe ledvic. Če se pojavijo klinični znaki je potrebno zdravljenje prekiniti ter začeti s simptomatskim zdravljenjem.

Poškodbe kože in ust so z zvišanjem odmerkov pogostejše.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 26 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila.

Oznaka ATC vet: QM01AH90.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki spada v skupino koksibov in deluje po mehanizmu selektivne inhibicije sinteze prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za nastanek prostaglandinov. COX-2 je izoforma encima, za katerega se je izkazalo, da je induciran s pro-vnetnimi dražljaji, in za katerega se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev za bolečino, vnetje in vročino. Koksibi torej izražajo analgetične, protivnetne in antipiretične lastnosti. Za COX-2 se domneva tudi, da je vključen v proces ovulacije, implantacije in zaprtja ductus arteriosusa ter v funkcije osrednjega živčnega sistema (indukcija vročine, zaznavanje bolečine in kognitivne funkcije).

V »in vitro« poskusih s celokupno krvjo konjev, firokoksib izraža 222 do 643-krat večjo selektivnost za COX-2 kot za COX-1. Koncentracija firokoksiba, ki je potrebna, da se inhibira 50% encima COX-2 (t.j. IC<sub>50</sub>) je 0,0369 – 0,12 µM, medtem ko je IC<sub>50</sub> za COX-1 20,14 – 33,1 µM.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Firokoksib se hitro absorbira po peroralnem dajanju v priporočenem odmerku po 1 tableto na konja, čas do maksimalne koncentracije (T<sub>max</sub>) je 2,43 (± 2,17) ur. Največja koncentracija (C<sub>max</sub>) je 0,075 (± 0,021) µg/ml, površina pod krivuljo (AUC<sub>0-inf</sub>) je 3,48 (± 1,15) µg x h/ml. Razpolovna doba izločanja (t<sub>1/2</sub>) po enkratnem odmerku je 38,7 (± 7,8) ur.

Firokoksib je približno 97% vezan na plazemske proteine. Akumulacija zdravila nastopi po večkratnem odmerjanju in uravnotežene koncentracije so pri konjih dosežene po približno 8 dneh zdravljenja. Firokoksib se večinoma metabolizira z dealkilacijo in glukuronidacijo v jetrih. Eliminacija poteka v glavnem preko izločkov (največ z urinom), nekaj izločanja pa je bilo opaziti tudi v žolču.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Laktoza monohhidrat  
Mikrokristalna celuloza  
Chartor dimni hikori okus  
Hidroksiopropilceluloza  
Natrijev karmelozat, premreženi  
Magnezijev stearat  
Karamelni sladkor (E150d)  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
Rumeni železov oksid (E172)  
Rdeči železov oksid (E172)

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Žvečljive tablete so na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet v prozornih PVC/aluminijastih pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet v prozornih PVC/aluminijastih pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 180 tablet v prozornih PVC/aluminijastih pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet v 30 ml plastenki iz polietilena visoke gostote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/08/083/006-009

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prvega dovoljenja za promet: 25.06.2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.6.2013

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.



## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA  
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA  
(MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

EYLIO  
9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
France

PROVET SA  
Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki,  
19300  
Greece

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Zdravilna učinkovina v EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje, EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje in EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010,:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Firocoxib	Firokoksib	Ekvidi	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Jih ni	protivnetna zdravila in zdravila proti revmi, nesteroidna zdravila

- EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje  
Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

- EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje  
Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC (glicerol formal in makrogol 400) , tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Dinatrijev edetat, n-propil galat, tiodipropionska kislina se uporabljajo le za stabilizacijo glicerol

formala in zato ne sodijo med pomožne snovi, ki jih zadeva MRL.

- EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije

(EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009.

#### **D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVEDOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**PRILOGA III OZNAČEVANJE  
IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Označevanje kartonaste škatle**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta  
Firokoksib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Firokoksib 8,2 mg/g

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna pasta.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 brizga  
7 brizg  
14 brizg

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Za konje

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

**8. KARENCA**

Karenca: meso in organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite znotraj 3 mesecev.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Brizgo shranjujte tesno zaprto.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

lot{številka}



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Označevanje brizge**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje  
Firokoksib

**2. KOLIČINA UČINKOVINE (UČINKOVIN)**

Firokoksib 8.2 mg/g

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

7.32 g peroralne paste.

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.

**5. KARENCA**

Karenca: meso in notranji organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

lot{številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odrto zdravilo uporabite znotraj 3 mesecev

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI  
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Škatlica

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje  
Firokoksib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Firokoksib 20 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

25 ml  
6x25 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Za konje.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intravenska uporaba  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Meso in organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odrpoto zdravilo uporabite znotraj 1 meseca.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - RpVet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Steklenička-25ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje  
Firokoksib

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Firokoksib 20mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

25 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

IV

**5. KARENCA**

Meso in organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Odrpto zdravilo uporabite znotraj 1 meseca.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**  
**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Škatlica

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje  
Firokoksib

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Firokoksib 57 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Žvečljiva tableta

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 tablet  
30 tablet  
60 tablet  
180 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Za konje (450-600 kg).

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Meso in organi: 26 dni.  
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Samo za konje, ki tehtajo med 450 in 600 kg.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - RpVet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Steklenička-25ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete  
Firokoksib

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Firokoksib 57 mg

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

60 tablet

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: Meso in organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri kobilah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

EQUIOXX 57 mg **žvečljive tablete**  
Firokoksib



**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Audevard

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Izdelovalec, odgovoren za sprostitev serije:

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

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EQUIOXX 8.2 mg/g peroralna pasta za konje

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Firokoksib 8,2 mg/g

#### 4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje bolečine in vnetja s pridruženim osteoartritisom in za zmanjšanje sočasnega šepanja pri konjih.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih, ki so obbolele za želodčno-črevesnimi motnjami in imajo krvavitve.  
Ne uporabljajte pri živalih, ki imajo oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ter motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabljajte pri rejnih živalih, pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.

Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih študijah.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za

uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

0.1 mg firokoksiba na kg telesne mase, enkrat dnevno največ 14 dni.  
Peroralna uporaba.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Za aplikacijo zdravila EQUIOXX v odmerku 0,1 mg firokoksiba/kg telesne mase, nastavite bat brizge na primeren razdelek odmerka, glede na telesno maso konja. Vsak razdelek na batu brizge vsebuje zadosten odmerek firokoksiba za zdravljenje živali s 100 kg telesne mase. Vsebina ene brizge zadošča za zdravljenje konja s telesno maso do 600 kg. Za določitev pravega odmerka in da se izognemo prevelikemu odmerjanju, naj bo telesna masa živali čim bolj natančno določena.

Primerni odmerek firokoksiba nastavite z obročem na batu brizge tako, da ga zavrtite za  $\frac{1}{4}$  kroga in ga potegnute vzdolž osi bata do primernega razdelka, glede na telesno maso konja. Obroč zavrtite in pritrdite na batu z zavojem za  $\frac{1}{4}$ , ter se prepričajte, da je pravilno nameščen.

Prepričajte se, da konj v ustih nima krme. Odstranite pokrovček s konice brizge. Konico brizge vtaknite konju v medzobni prostor v ustih in stisnite pasto na bazo jezika.

## **10. KARENCA**

Karenca: meso in notranji organi: 26 dni  
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.  
Za shranjevanje ni posebnih navodil.  
Po uporabi ponovno namestite pokrovček.  
Ne uporabljajte po preteku roka, ki je označen na ovojnini.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine 3 mesece.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje potrebno prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice.

Ne dajajte živalim, ki so mlajše od 10 tednov.  
Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru, da pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, prizadeto področje takoj sperite z vodo. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Kot pri vseh drugih COX-2 inhibitorjih, naj se nosečnice ali ženske ki poskušajo zanositi, izogibajo stiku z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

#### Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Varnost uporabe zdravila pri živalih v času razploda, med brejostjo in pri kobilah v laktaciji ni bila preučena.

Zdravila zato ne uporabljajte pri vzrejnih in brejih živalih ali živalih v laktaciji.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potreben čas, ko ne zdravimo s takimi pripravki. Ob prekinitvi zdravljenja upoštevajte lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih povečana nevarnost toksičnosti za ledvice.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

O odlaganju neporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini vprašajte svojega veterinarja. Ukrepi naj bi pripomogli k zaščiti okolja.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki spada v skupino koksibov in deluje po mehanizmu selektivne inhibicije sinteze prostaglandina z mediatorjem ciklooksigenazo-2 (COX-2).

Pakiranja peroralne paste:

- Kartonska škatla z 1 brizgo
- Kartonska škatla s 7 brizgami
- Kartonska škatla s 14 brizgami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## NAVODILO ZA UPORABO ZA:

### EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EQUIOXX 20 mg/ml raztopina za injiciranje za konje

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Firokoksib 20mg/ml

#### 4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje bolečine in vnetja, povezanih z osteoartritisom in zmanjšanje šepanja, povezanega z osteoartritisom pri konjih.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih, ki so obbolele za gastrointestinalnimi motnjami in imajo krvavitve, oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ali motnje v strjevanju krvi.  
Ne uporabljajte pri vzrejnih živalih, pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.  
Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).  
Ne uporabite v primeru znane preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali pomožne snovi.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih

študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Priporočen odmerek je 0,9 mg firokoksiba /kg telesne mase intravensko enkrat dnevno (kar ustreza 1 ml raztopine na 225 kg telesne mase).

Za nadaljevanje zdravljenja lahko uporabimo EQUIOXX 8,2 mg/g peroralno pasto v odmerku 0,1 mg firokoksiba/kg telesne mase enkrat dnevno.

Skupno trajanje zdravljenja z EQUIOXX raztopino za injiciranje ali EQUIOXX peroralno pasto bo odvisno od učinka, vendar naj ne bi preseglo 14 dni.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Držite se običajnih pravil asepse.

## **10. KARENCA**

Meso in organi: 26 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 1 mesec

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je potrebno zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Ne dajajte sočasno z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice.

Ne dajajte živalim, ki so mlajše od 10 tednov.

Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru, da pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, prizadeto področje takoj sperite z vodo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Kot pri vseh drugih COX-2 inhibitorjih, naj se nosečnice ali ženske ki poskušajo zanositi, izogibajo stiku z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Varnost uporabe zdravila pri živalih v času razploda, med brejostjo in pri kobilah v laktaciji ni bila preučena. Zdravila zato ne uporabljajte pri vzrejnih in bregih živalih ali živalih v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potrebno upoštevati časovno obdobje, ko ne zdravimo s takimi zdravili. Za obdobje brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakološke lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih povečana nevarnost toksičnosti za ledvice. Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Način delovanja:

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki selektivno zavira delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. COX-2 je izoformna oblike encima, ki je po ugotovitvah v največji meri odgovoren za sintezo prostanooidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. V »in vitro« poskusih s celokupno krvjo konjev, firokoksib izraža 222 do 643-krat večjo selektivnost za COX-2 kot za COX-1.

Velikosti pakiranja:

- škatlica z eno vialo s 25 ml
- škatla s 6 vialami s 25 ml



Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## NAVODILO ZA UPORABO

### EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France  
4 chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France

EYLIO  
9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
France

PROVET SA  
Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki, 19300  
Greece

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EQUIOXX 57 mg žvečljive tablete za konje  
Firokoksib

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Firokoksib 57 mg  
Rjave, okrogle, izbočene tablete z zarezo.  
Tablete imajo na eni strani vtisnjen napis "M" nad zarezo in "57" pod zarezo.

#### 4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje bolečine in vnetja, povezanih z osteoartritisom in zmanjšanje šepanja povezanega z osteoartritisom pri konjih, ki tehtajo med 450 in 600 kg.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih, ki so obbolele za gastrointestinalnimi motnjami in imajo krvavitve, oslABLJENO jetrno, srčno ter ledvično funkcijo ali motnje v strjevanju krvi.

Ne uporabljajte pri vzrejnih živalih, pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.  
Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).  
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Poškodbe (erozije /ulkusi) na ustni sluznici in na koži okrog ust so bile zelo pogosto opažene pri zdravljenih živalih med študijami tolerance. Te poškodbe so bile blage in so prešle brez zdravljenja. Slinjenje in edem ustnic ter jezika so bili občasni, povezani s poškodbami v ustih v kliničnih študijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji (450-600 kg).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Peroralna uporaba.

Dajte eno tableto enkrat na dan konjem, ki tehtajo od 450 do 600 kg.  
Trajanje zdravljenja je odvisno od učinka, vendar naj ne bi preseгло 14 dni.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Eno tableto je potrebno dati z majhno količino hrane v vedru ali direktno z roko tako da tableto ponudimo skupaj z majhno količino hrane ali skupaj s priboljškom v dlani roke. Po dajanju je priporočljivo, da se pregleda ustno votlino in s tem zagotovi, da je bila tableta ustrezno zaužita.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Za varno in učinkovito uporabo, se sme ta proizvod dajati le za konjem v območju teže 450-600 kg. Za konje, ki tehtajo manj kot 450 kg ali več kot 600 kg, in kjer je firokoksib zdravilo izbire, se priporoča uporaba drugih pripravkov, ki vsebujejo firokoksib in omogočajo natančno odmerjanje.

## **10. KARENCA**

Karenca: meso in notranji organi: 26 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje potrebno prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Izogibajte se uporabi zdravila pri živalih, ki so dehidrirane, hipovolemične ali imajo nizek krvni tlak, ker v teh primerih obstaja potencialna nevarnost za povečano toksičnost za ledvice. Izogibajte se sočasnemu dajanju z zdravili, ki so potencialno toksična za ledvice.

Ne prekoračite priporočenega odmerka in dolžine zdravljenja.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Kot pri vseh drugih COX-2 inhibitorjih, naj se nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, izogibajo stiku z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

### Uporaba v obdobju brejosti, laktacije:

Varnost uporabe zdravila pri brejih kobilah ni bila preučena. Zdravila zato ne uporabljajte pri vzrejnih in brejih živalih ali živalih v laktaciji.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki in snovi, ki močno vežejo proteine, lahko tekmujejo pri vezavi in vodijo v toksične učinke. Ne uporabljajte sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi se lahko odraža v dodatnih ali povečanih neželenih učinkih, zato je potrebno upoštevati časovno obdobje, ko ne zdravimo s takimi zdravili. Za obdobje brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakološke lastnosti drugih zdravil, ki ste jih dajali pred tem.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic (npr. diuretiki), je potrebno nadzorovati delovanje le-teh. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so potencialno toksična za ledvice, saj je v teh primerih lahko povečana nevarnost toksičnosti za ledvice.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Mehanizem delovanja:

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki spada v skupino koksibov in deluje po mehanizmu selektivne inhibicije sinteze prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). COX-2 je izofornna oblika encima, ki je primarno odgovoren za sintezo prostanooidnih mediatorjev za bolečino, vnetje in vročino. V »in vitro« poskusih s celokupno krvjo konjev, firokoksib izraža 222 do

643-krat večjo selektivnost za COX-2 kot za COX-1.

Žvečljive tablete so na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 10 tablet v pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet v pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 180 tablet v pretisnih omotih.
- 1 kartonska škatla vsebuje 60 tablet v 30 ml platenki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.