



OK EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest **1. NAVN OG ADRESSE** **PÅ INNEHAVAREN AF** **MARKEDSFØRINGSTIL-** **LADELSN SAMT PÅ DEN INDEHAVER** **AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM** **ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIIVELSE,** **HVIS FØRSELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
 Audevard - 37-39 rue de Neuilly, 92110 Cl
 chy, France

Fremstiller ansvarlig for batchfriivelse:
 Boehringer Ingelheim Animal Health France
 4 chemin du Calquet - 31000 Toulouse -
 France

EYLIO - 9 rue des Tuileries - 67460 Souf-
 felweyrsheim - France
 PROVEK SA - Thesi Vrago - Aspropyrgos Attiki,
 19300 - Greece

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til heste,
 firocixob

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Firocixob 57 mg
 Brune, runde konvekse tabletter med kær
 v. Tabletteerne har indgraveret over kærven og
 under kærven.

4. INDIKATIONER

Til lindring af smerte og betændelse i for-
 bindelse med osteoarthritis samt reduktion
 af halthed i tilknytning hertil, hos heste der
 vejer mellem 450 og 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der lider af
 mave-tarmildslid og blødninger, nedsat
 lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blø-
 dningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller
 lakterende dyr.

Må ikke anvendes samtidig med kortikoste-
 roider eller andre NSAID-præparater.
 Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed
 over for det aktive stof eller et eller flere af
 hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale
 mucosa og huden omkring munden blev ofte
 (meget almindeligt) observeret hos behan-
 delede dyr under tolerance studier. Disse
 læsioner er typisk af mild karakter og heles
 uden behandling. Savlen og ødem i læbe og
 tunge er blevet associeret med læsionerne i
 et feltstudie, men forekommer ualmindeligt.
 Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo
 højere doser er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret
 som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 ud af 10.000 dyr, inklusive isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer
 bivirkninger. Dette gælder også bivirknin-
 ger, der ikke allerede er anført i denne
 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette
 lægemiddel ikke har virket efter anbefalings-
 gerne.

7. DYREARTER

Heste(450-600 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆ(E)

Oral anvendelse.
 1 tablet dagligt til heste der vejer 450-600 kg.
 Behandlingsvarigheden vil være afhængig af
 behandlingsresponsen, men bør ikke overstige
 14 dage.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

1 tablet bør administreres med en lille
 mængde mad i en spand eller direkte fra
 hånden, hvor tabletten kombineret med en
 lille mængde mad eller med en godbid gives
 fra håndfladen.
 Efter administration af lægemidlet, anbefales
 det at undersøge mundhulen for sikre at ta-
 bletten er slugt.

Den anbefalede dosis eller varighed af be-
 handling bør ikke overskrides.
 For at sikre korrekt anvendelse, bør behan-
 dling kun administreres til heste der vejer
 mellem 450 - 600 kg. Hos heste der vejer
 mindre end 450 kg eller over 600 kg, hvor
 firocixob er den foretrukne behandling, bør
 andre firocixobformuleringer, der kan doseres
 nøjagtigt, anvendes.

10. TILBAGEHOLDSESTID

Tilbageholdsestid(er) kod og indvolde:
 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende hopper, hvis
 mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS- REGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
 Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i
 originalpakningen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato
 (EXP), som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE(E) ADVARSEL(ER)

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som
 lægemidlet er beregnet til: Behandlingen
 skal afsluttes og en dyrlæge skal kontaktes,
 hvis der opstår bivirkninger.
 Udløbsdato af dehydrerede, hypo-
 volæmiske eller hypotensive dyr, da der er
 en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet.
 Udløbsdato samtidig anvendelse af potentielt
 nyretoksiske stoffer.

Overvåring ikke den anbefalede dosis og vari-
 ghed af behandlingen. Særlige forsigtigheds-
 regler for personer, som indgiver lægemidlet
 til dyr.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt
 uheld skal der straks søges lægehjælp, og
 indlægssedlen eller etiketten bør vises til
 lægen.
 Vask hænderne efter brug af det veterinære
 lægemiddel.

Som for andre lægemidler, der hæmmer
 COX-2, skal gravide kvinder og kvinder, der
 forsøger at blive gravide, undgå kontakt
 med produktet eller have handsker på, når
 produktet administreres.

Anvendelse under drægtighed og laktation:
 Da der ikke forefindes data vedr. anvendelse
 under drægtighed hos heste må dette pro-
 dukt ikke anvendes til drægtige dyr, avlsdyr
 eller lakterende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre
 former for interaktion:
 Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer,
 der har en høj proteinbinding, kan konkurrere
 med firocixob binding og således føre til
 toksiske virkninger. Anvend ikke præparatet
 samtidig med kortikosteroider eller andre
 NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-in-
 flammatoriske præparater kan resultere i
 andre eller forøgede bivirkninger. Afhold der-
 for en behandlingsfri periode med sådanne
 præparater. De farmakologiske egenskaber
 af de præparater, der er brugt tidligere, skal
 tages med i overvejelserne for længden af
 den behandlingsfri periode.

Samtidig behandling med molekyler, der har
 indvirkning på den renale gennemstrømning
 (diuretika), bør give anledning til klinisk
 overvågning. Udløbsdato samtidig anvendelse af
 potentielt nyretoksiske præparater, da der
 kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS- REGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaf-
 felse af lægemidler, der ikke længere findes
 anvendelse for. Disse foranstaltninger skal
 bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinær-
 lægemiddel er tilgængelig på Det Europæis-
 ke Lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPPLYSNINGER

Virkningsmekanisme:
 Firocixob er et non-steroid anti-inflam-
 matorisk præparat (NSAID), der virker ved
 selektiv hæmning af den cyclooxygenase-2
 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese.
 COX-2 er den isomer af enzymet, der anses
 at være primært ansvarlig for syntesen af
 prostanoide mediatorer for smerte, inflam-
 mation og feber. I in vitro blodprøver fra
 heste har firocixob vist sig at være 222 til 643
 gange mere selektivt over for COX-2 end over
 for COX-1.

Tyggetabletterne på 57 mg findes i følgende
 pakningsstørrelser:

- 1 pæske indeholdende 10 tablets i gen-nemsigte PVC/aluminium folieblister.
- 1 pæske indeholdende 30 tablets i gen-nemsigte PVC/aluminium folieblister.
- 1 pæske indeholdende 60 tablets i gen-nemsigte PVC/aluminium folieblister.
- 1 pæske indeholdende 180 tablets i gen-nemsigte PVC/aluminium folie blistre.
- 1 pæske indeholdende 60 tablets i en 30 ml high density PET beholder . Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

EU/2/08/083/006

EU/2/08/083/010

EU/2/08/083/009



SE EQUIOXX 57 mg tyggetabletter for hest **1. NAVN PÅ OCH ADRESS** **TILL INNEHAVAREN AV** **GODKÄNNANDE FÖR** **FÖRSÄJNING OCH NAMN PÅ OCH** **ADRESS TILL INNEHAVAREN AV** **VERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR** **FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGS-** **SATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:
 Audevard 37-39 rue de Neuilly 92110, Cl
 chy France

Tillverkare ansvarig för frisläppande av till-
 verkningsstats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
 4 Chemin du Calquet 31000 Toulouse France
 EYLIO, 9 rue des Tuileries, 67460 Souf-
 felweyrsheim, France
 PROVEK SA, Thesi Vrago, Aspropyrgos Attiki,
 19300 Greece

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEME- DLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter för häst firo-
 cixob

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUB- STANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Firocixob 57 mg
 Bruna, runda, konvexa tabletter med
 brytskåra.
 Tabletterna är märkta på den ena sidan
 med och ovanför brytskåran och med under
 brytskåran.

4. ANVÄNDNINGSMÖJLIGHET(EN)

Smärtlindring, inflammationshämmning och
 minskning av halta i samband med osteoar-
 trit (artros) hos hästar som väger mellan 450
 kg och 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till dyr med störningar
 eller blödningar i mag-tarmkanalen, nedsatt
 lever-, njurell hjärtfunktion eller till dyr
 med blödningsrubbningar. Ska inte användas
 till dyr i avel, dräktiga eller digivande dyr.
 Ska inte användas samtidigt med kortikoste-
 roider eller andra NSAID-läkemedel.

43 Ska inte användas vid överkänslighet
 mot den aktiva substansen eller mot några
 hjälpämnen.

6. BIVIRKNINGAR

Lesioner (sår) i munslimhinnan och kring
 munnen var mycket vanliga hos behandlade
 dyr i toleransstudier. Dessa sår var lindriga
 och försvann utan behandling. Salivering
 och svullnad av läppar och tunga (läpp- och
 tungödem) har i mindre vanliga fall förknip-
 pats med sår i munnen i en fältstudie.
 Frekvensen av bivirkningar anges enligt
 följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade dyr som uppvisar bivirkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 dyr av 100 behandlade dyr)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 dyr av 1 000 behandlade dyr)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 dyr av 10 000 behandlade dyr)
- Mycket sällsynta (färre än 1 dyr av 10 000 behandlade dyr, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar bivirkningar, även sådana
 som inte nämns i denna bipacksedel, eller
 om du tror att läkemedlet inte har fungerat,
 meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst (450-600 kg)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINIS- TRERINGSSÅG(AR)

Ges via munnen.
 Ge en tablett dagligen till hästar som väger
 450-600 kg.

Behandlingstidens längd avgörs av observer-
 at behandlingsvar var men ska inte överstiga
 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINIS- TRERING

En tablett ges med en liten mängd mat i en
 hink eller direkt från handen. Tabletten kan
 blandas med en liten mängd mat eller en
 godbid i handflatan. Efter administrering
 rekommenderas det att man undersöker
 munhålan för att försäkra att hästen svält
 tabletten.

Överskrid inte rekommenderad dos.
 För säker och effektiv användning ska detta
 läkemedel endast ges till hästar som väger
 450-600 kg. Vid fall där firocixob är den läm-
 pilaste behandlingen för hästar som väger
 under 450 kg eller över 600 kg ska andra be-
 redningsformer som innehåller firocixob och
 kan doseras noggrant företrädesvis
 används.

10. KARENSTID(ER)

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26
 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande dyr
 som producerar mjölk för humankonsum-
 tion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNING- GAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångs-
 datumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
 Om biverkningar inträffar bör behandlingen
 avbrytas och veterinär rådgåas. Undvik
 behandling av uttorkade dyr, samt dyr
 med låg blodvolym eller lågt blodtryck då en
 potentiellt ökad risk för njurskada föreligger.
 Samtidig behandling med en potentiellt
 njurskadande läkemedel bör undvikas.
 Överskrid inte rekommenderad dos eller
 behandlingsd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer
 som ger läkemedlet till dyr:

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare
 och visa denna information eller etiketten.
 I tväta händerna efter användning.
 Liksom för övriga läkemedel som hämmar
 COX-2, ska gravida kvinnor och kvinnor
 som försöker bli gravida undvika kontakt
 med läkemedlet, alternativt använda
 skyddshandskar för engångsbruk vid adminis-
 trering.

Dräktighet och digivning:

Inga data finns tillgängliga för användning
 till dräktiga hästar. Ska därför inte användas
 till dyr i avel,
 dräktiga eller digivande dyr.

Andra läkemedel och EQUIOXX:

Andra NSAID-läkemedel, urindrivande läke-
 medel och substanser som har hög protein-
 bindning kan konkurrera om bindning och
 därmed orsaka skadliga effekter. Ska inte ges
 tillsammans med kortikosteroider eller andra
 NSAID-läkemedel.

Förbehandling med andra antiinflamma-
 toriska läkemedel kan resultera i ytterligare
 eller ökad frekvens av biverkningar. En
 behandlingsfri period ska därför iaktas
 efter behandling med dessa läkemedel. Vid
 bestämning av den behandlingsfri perioden
 skal det första läkemedlets farmakologiska
 egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som
 påverkar njurfunktion (t.ex. urindrivande)
 skall övervakas av veterinär. Samtidig behandling
 med potentiellt njurskadande läkemedel bör
 undvikas då en ökad risk för njurskada kan
 föreligga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄR- DER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOM- MANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkeme-
 del som inte längre används. Dessa åtgärder
 är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÄ BIPACKSEDELEN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel
 finns tillgänglig på Europeiska läkeme-
 delsemyndigheten

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Verkningsmekanism:
 Firocixob är ett icke-steroidalt antiinflamma-
 toriskt läkemedel (NSAID). Firocixob verkar
 genom selektiv hämning av cyclooxygenas-2
 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntese.
 COX-2 är den isomer som antas vara primärt
 ansvarig för syntesen av prostanoide media-
 torer för smärta, inflammation och feber. In
 vitro (häst blodstest) uppvisade firocixob
 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2
 över COX-1.

Tyggetabletter om 57 mg finns i följande för-
 packningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 10 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 30 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 180 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 60 tabletter burk

Eventuellt kommer inte alla förpacknings-
 storlekar att marknadsföras.



**PL EQUIOXX 57 mg ta-
 bletki do rozyznania i
 zucia dla koni**
1. NAZWA I ADRES
PODMIOTU ODPOWIE-
ZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIE-
DZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI
STILL INNVY
Podmiot odpowiedzialny:

Audevard - 37-39 rue de Neuilly 92110, Clichy France
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
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. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni Firocoxib

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

Firocoxib 57 mg
Brazowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym.

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lagodzenie 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 zarodkowych, ciężarnych lub karmiących.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadmierne/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej nie było 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 ulocie informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynaryjnego.

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 widzialny lub bezpośrednio ręką w której w niewielkiej ilości pokarmu umieszczone jest tabletkę.

Po podaniu sugerowane jest zbadanie jamy policykowej w celu upewnienia się czy tabletkę została poknieszona.

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 firocoxib jest używany w celu zapewnienia bezpieczeństwa, należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulocie informacyjnej.

10. OKREŚLENIE KARENCJI

Tkanki jadalne: 26 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECYKOWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt i 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 weterynaryjnego. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Należy przestrzegać 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 zakładając ręcznik ochronny podczas jego podawania.

Gaźnia i laktacja:
Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne NLPZ, jak i diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkutować z firocoxibem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi NLPZ. Wcześniej 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.

Jednocześnie 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 UŚWUJANIA NIEUŻYTEJ PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepożądanych leków zapytaj lekarza weterynaryjnego. Pozwól one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZMIANOWANIA 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:
Firocoxib jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izomorfem enzymu, który uważa się za główny czynnik odpowiedzialny za syntezę prostaglandynów mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach in vitro krwi pełnej koni, firocoxib 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 tetraetrowe zawierające 10 tabletek w blistrach

• pudełko tetraetrowe zawierające 30 tabletek w blistrach

• pudełko tetraetrowe zawierające 60 tabletek w blistrach

• pudełko tetraetrowe zawierające 180 tabletek w blistrach

• pudełko tetraetrowe zawierające 60 tabletek w 30ml butelce

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

EU/2/08/083/006
EU/2/08/083/010
EU/2/08/083/009

IT EQUIOXX 57 mg
comprese masticabili
per cavalli
NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Audevard - 37-39 rue de Neuilly - 92110, Clichy - France
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
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. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Firocoxib 57 mg
Comprese marroni, rotonde, convesse, divisibili.

Le compresse sono incise su un lato con «M» al di sopra della linea di divisione e con «57» al di sotto della linea di divisione.

4. INDICAZIONE(DI) PER LA RIDUZIONE DEL DOLORE E DELL'INFIAMMAZIONE ASSOCIATI AD OSTEOARTRITE E RIDUZIONE DELLA CONSEGUENTE ZOPPIA NEI CAVALLI DI PESO COMPRESO TRA 450 kg E 600 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali da riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento.

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o altri FANS.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca.

Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersensibilizzazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (450-600 kg).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Somministrare una compressa una volta al giorno a cavalli di 450-600 kg di peso corporeo.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata, ma non dovrebbe comunque superare i 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una compressa deve essere somministrata con una piccola quantità di cibo in un secchio o direttamente a mano, presentando la compressa combinata con una piccola quantità di cibo o con un boccone appetitoso nel palmo della mano. Dopo la somministrazione, si raccomanda di controllare la cavità orale per assicurarsi che la compressa sia stata adeguatamente ingerita.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per un uso sicuro ed efficace, questo prodotto deve essere somministrato solo a cavalli di peso compreso tra 450 e 600 kg. Per cavalli di peso inferiore a 450 kg o superiore a 600 kg, e per i quali il firocoxib è il trattamento di scelta, si consiglia l'uso di altre formulazioni contenenti firocoxib che permettano un dosaggio accurato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni. Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, si consiglia di interrompere il trattamento e avvisare il Medico Veterinario.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sull'uso durante la gravidanza nei cavalli. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici e sostanze con una elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi farmaci. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei farmaci precedentemente utilizzati.

Il trattamento contemporaneo con farmaci che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Mechanismo d'azione:
Firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isozima dell'enzima che è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidei del dolore, dell'infiammazione e della febbre. In esami ematici in vitro su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Le compresse masticabili da 57 mg sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 10 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 30 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 180 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 60 compresse in un flacone da 30 ml È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NIN: 104182 - 062

**AIDEVÅRD** 57 mg
Kautabletten für
Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSIHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Audevård - 37-39 rue de Neuilly, 92110 Clichy, Frankreich
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
PROVET SA - Thesi Vrago - Aspropyrgos Attiki - 19300 Griechenland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEI-MITTELS
EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 57 mg
Braune, runde konvexe Tablette mit Bruchrille.
In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchtieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN
Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzel-fälle)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)
Pferde (450-600 kg).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zum Eingeben.

Eine Tablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Tablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die 450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

10. WARTEZEIT
Wartezeit: Essbare Gewebe: 26 Tage.
Nicht zugelassen zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Ziel-tierart:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Daher nicht anwenden bei Zuchtieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
27/10/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der

Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Wirkmechanismus:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Anti-phlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die primär für die Synthese von prostanoïden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein soll. Bei in-vitro-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Die 57 mg Kautabletten sind in den folgenden

Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in Blister
- 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in Blister
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in Blister
- 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer 30ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
EU/2/08/083/006