

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokaisessa ruiskussa on 7,32 g pastaa, joka sisältää:

Firokoksibi 8,2 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana (ks. kohta 4.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 4.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille. Vältä valmisteiden käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska siihen liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa on vältettävä.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos ihminen on ottanut eläinlääkevalmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin tai iholle. Mikäli näin käy, huuhtelee alue heti vedellä.

Pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä eläinlääkevalmistetta antaessaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyydestutkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä pentujen eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. EQUIOXX-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkevalmisteiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen EQUIOXX-hoitoa.

Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Firokoksibia annetaan 0,1 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan, mutta se ei saa ylittää 14:ää vuorokautta.

EQUIOXX-hoidon 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (0,1 mg/kg) antamiseksi ruisku säädetään siirtämällä männässä oleva rengas hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalle. Männässä on merkinnät, joista jokainen vastaa riittävää firokoksibimäärää 100 kilogrammaa kohden. Yhdessä

ruiskussa olevalla lääkemäärällä voidaan hoitaa enintään 600 kilogramman painoisia hevosia. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin yliannoksen välttämiseksi.

Oikea firokoksibiannos saadaan, kun mäntä avataan lukituksesta kiertämällä männässä olevaa säätörengasta $\frac{1}{4}$ kierrosta ja liu'uttamalla sitä sen jälkeen kunnes estäjärengas on hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalla. Lukitse rengas sen jälkeen paikoilleen kiertämällä sitä $\frac{1}{4}$ kierrosta. Varmista, että mäntä lukittuu.

Tarkista, että hevosen suussa ei ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruiskun kärki hevosen suuhun hammaslomaan ja ruiskuta pasta kielen tyveen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hoidetuilla eläimillä on toisinaan havaittu suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat), kun valmistetta käytettiin suositeltuina annoksina. Nämä vauriot ovat tavallisesti lieviä, mutta suun vaurioihin voi liittyä lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta. Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen klinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varo aika

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatoriset ja antireumaattiset, ei-steroidaaliset valmisteet, ATCVet-koodi: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeyhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2)-välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2 -isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoividälvittäjaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntymiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC_{50} -arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 μM , kun COX-1:n IC_{50} -arvo on 20,14–33,1 μM .

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevoselle annetaan suun kautta suositusannos 0,1 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika huippupitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 3,9 ($\pm 4,4$) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,075 ($\pm 0,033$) $\mu g/ml$ (vastaa noin 0,223 μM), AUC-arvo (AUC_{0-24}) on 0,96 ($\pm 0,26$) $\mu g \times h/ml$ ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 79 (± 31) prosenttia. Kerta-annoksen jälkeen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 29,6 ($\pm 7,5$) tuntia ja 50,6 tuntia 14 vuorokauden hoidon jälkeen.

Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kahdeksanteen vuorokausiannokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Maksassa firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoiduu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi (E 171)
Glyseroltriasetaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumsubkarbonaatti, raskas
Makrogoli 300

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Ruiskun ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ruiskun suojusta on pantava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.
Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suun kautta tapahtuvaan antoon tarkoitettu polypropeenista valmistettu esitäytetty ruisku, jossa polyeteenistä valmistettu suojusta, kuminen männän kärki ja männän varsi polypropeenista.

Yksi ruisku sisältää 7,32 g oraalipastaa ja männässä on merkinnät 100 kg:n annosvälein.

Oraalipasta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 kartonkikotelo, jossa 1 ruisku
- 1 kartonkikotelo, jossa 7 ruiskua
- 1 kartonkikotelo, jossa 14 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYN TILUVAN HALTIJA

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2008

Uudistamispäivämäärä: 06/06/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 20 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 4.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 4.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille. Vältä valmisteiden käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläimen verenpaine on alhainen, koska näihin tiloihin liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa on vältettävä. Suositeltua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa eläinlääkevalmistetta vahingossa on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos lääkettä kuitenkin joutuu iholle tai silmiin, huuhto alue heti vedellä.

Pese kädet eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä eläinlääkevalmistetta antaessaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa valmistetta on annettu suositusannoksella, on raportoitu lieviä injektiokohdan reaktioita, joille on tyypillistä turvotus ja siihen liittyvä perivaskulaarinen tulehdus. Injektiokohdan reaktioihin voi liittyä kipua.

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyytutkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen käytettävillä hevosilla eikä tiineyden tai imetyksen aikana. Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin todettu alkio- ja sikiötoksisuutta, epämuodostumia sekä synnytyksen viivästymistä ja poikasten eloonjäämisen heikentymistä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen tämän eläinlääkevalmisteen käytön aloittamista. Hoitotauon pituuden arvioimisessa on huomioitava aiemmin käytetyn lääkevalmisteen farmakologiset ominaisuudet.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä (esim. diureeteilla) edellyttää kliinistä seurantaa.

4.9 Annostus ja antotapa

Firokoksibin suositeltu annos on 0,09 mg painokiloa kohden (mg/kg) (vastaa 1 ml:aa liuosta 225 painokiloa kohden) laskimoon kerran vuorokaudessa.

Hoitoa voidaan jatkaa EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipastalla annostuksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa.
Hoidon kokonaiskesto EQUIOXX-injektionesteellä tai EQUIOXX-oraalipastalla riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 vuorokautta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Hoidetuilla eläimillä on toisinaan havaittu suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat), kun valmistetta käytettiin suositeltuina annoksina. Nämä vauriot ovat tavallisesti lieviä ja paranevat ilman hoitoa, mutta suun vaurioihin voi liittyä lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta. Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoidon kestolla (suositusannos kolminkertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja on aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Teurastus: 26 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatoriset ja antireumaattiset, ei-steroidaaliset valmisteet.
ATCvet-koodi: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntymiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 µM, kun COX-1:n IC₅₀-arvo on 20,14–33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiikka

Yhden minuutin kuluttua laskimoon annetun firokoksibiannoksen jälkeen havaittu huippupitoisuus plasmassa oli noin 3,7 kertaa suurempi kuin oraalipastan annon jälkeen (oraalinen T_{max} = 2,02 tuntia) saavutettu huippupitoisuus. Terminaalisen eliminaation puoliintumisaajan (t_½ el) arvot eivät olleet merkittävästi erilaiset (p > 0,05), oraalipastan keskimääräinen arvo oli 31,5 tuntia ja laskimoon annettavan injektionesteen 33,0 tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Toistuvasti annettuna lääkeaine kumuloituu hevosen elimistöön ja vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan 6–8 päivän jälkeen. Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoiduu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali
Dinatriumedetaatti
N-propyyligallaatti
Tiodipropionihappo
Makrogoli 400

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasinen moniannosinjektiopullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinisella puristekorkilla.

Injektiopulloja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- yhden 25 ml:n injektiopullon sisältävä pakkaus
- kuusi 25 ml:n injektiopulloa sisältävä pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/083/002-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2008

Uudistamispäivämäärä: 06/06/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle
firokoksibi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Firokoksibi 57 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletit.

Ruskea, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre.

Tablettien toiselle puolelle on kaiverrettu jakourteen yläpuolelle ”M” ja jakourteen alapuolelle ”57”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (450–600 kg)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktation aikana (ks. kohta 4.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 4.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suositusannosta ei saa ylittää.

Valmiste on turvallisuuden ja tehon kannalta tarkoitettu vain 450–600 kg:n painoisille hevosille.

Jos alle 450 kg:n tai yli 600 kg:n painoisen hevosen hoitoon valitaan firokoksibi, tulee käyttää muita

firokoksibia sisältäviä lääkemuoja, joilla tarkka annostus on mahdollista.

Vältä valmisteiden käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska siihen liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa on vältettävä. Suositeltua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyytutkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoksen, tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä pentujen eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. EQUIOXX-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkevalmisteiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen EQUIOXX-hoitoa. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen lääkevalmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Anna 450–600 kg:n painoiselle hevoselle yksi tabletti kerran päivässä. Hoidon kesto riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 päivää.

Yksi tabletti annetaan pieneen ruokamäärään sekoitettuna sangosta tai suoraan kädestä siten, että tabletti on sekoitettu pieneen määrään ruokaa, tai antamalla se kämmeneltä makupalan kanssa. Hevosen suu suositellaan tarkistamaan annon jälkeen sen varmistamiseksi, että tabletti on nielty.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitojaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Suun/ihon vaurioiden ilmaantuvuus lisääntyy annosta suurennettaessa.

4.11 Varoaika

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anti-inflammatoriset ja antireumaattiset, ei-steroidaaliset valmisteet, ATCvet-koodi: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeyhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2-isoentsyymiä, ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntymiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC₅₀-arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 µM, kun COX-1:n IC₅₀-arvo on 20,14–33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevoselle annetaan suun kautta suositusannos 1 tabletti/hevonen, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika huippupitoisuuden (T_{max}) saavuttamiseen on 2,43 (± 2,17) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,075 (± 0,021) µg/ml, AUC-arvo (AUC_{0–inf}) on 3,48 (± 1,15) µg x h/ml. Kerta-annoksen jälkeen eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 38,7 (± 7,8) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan noin kahdeksanteen vuorokausiannokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Maksassa firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoiduu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Savu-aromi Chartor hickory

Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Ammoniumsulfiittimenetelmän sokerikulööri (E150d)
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Purutabletteja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 kartonkikotelo, jossa 10 tablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 kartonkikotelo, jossa 30 tablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 kartonkikotelo, jossa 180 tablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 kartonkikotelo, jossa 60 tablettia 30 ml:n suurtiheyspolyeteenipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/08/083/006-009

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2008
Uudistamispäivämäärä: 06/06/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOTTAI
RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle, EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle ja EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Firokoksibi	Firokoksibi	Hevonen	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Lihaskudos Rasvakudos Maksa Munuainen	Ei merkintää	Anti-inflammatoriset valmisteet/ steroideihin kuulumattomat anti-inflammatoriset valmisteet

- EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle
Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.
- EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle
Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (glyseroliformaali ja makrogoli 400) ovat

sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

Dinatriumedetaattia, n-propyyiligallaattia ja tiodipropionihappoa käytetään glyseroliformaalin stabiloimiseksi, eikä niitä siksi huomioida apuaineina annettaessa selvitystä jäämien enimmäismäärästä.

- EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkauksen merkinnät

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta
Firokoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Firokoksibi 8,2 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

4. PAKKAUSKOKO

1 ruisku.
7 ruiskua.
14 ruiskua.

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevoselle.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 26 vrk.
Ei tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ruiskun suojus on pantava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN
TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste..

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Ruiskun merkinnät

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle
Firokoksibi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Firokoksibi 8,2 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

7,32 g oraalipastaa

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Teurastus: 26 vrk.
Ei tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kartonkirasian etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos
Firokoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA

Firokoksibi 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

25 ml
6 x 25 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevoselle

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 26 vrk
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistetty pakkaus 1 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN
TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionpullon etiketti – 25 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle
Firokoksibi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Firokoksibi 20 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

25 ml

4. ANTOREITIT

i.v.

5. VAROAIKA

Varo aika: Teurastus: 26 vrk
Ei saa käyttää tamma ille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytä lävistetty pakkaus 1 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle
firokoksibi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Firokoksibi 57 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

4. PAKKAUSKOKO

10 tablettia
30 tablettia
60 tablettia
180 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevoselle (450–600 kg)

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 26 vrk.
Ei tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

Vain 450–600 kg:n painoisille hevosille.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN
TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste..

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Purkin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle
firokoksibi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Firokoksibi 57 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

60 tablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA

Varo aika: Teurastus: 26 vrk.
Ei tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN
SEURAAVAT TIEDOT
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit
firokoksibi



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Audevard

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Audevart
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Firokoksibi 8,2 mg/g

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktation aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyytutkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositeltu annos on 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohti, kerran vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.
Suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

EQUIOXX-hoidon 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (0,1 mg/kg) antamiseksi ruisku säädetään siirtämällä männässä oleva rengas hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalle. Männässä on merkinnät, joista jokainen vastaa riittävää firokoksibimäärää 100 kilogrammaa kohden. Yhdessä ruiskussa olevalla lääkemäärällä voidaan hoitaa enintään 600 kilon painoisia hevosia. Elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään yliannostus.

Oikea firokoksibiannos saadaan, kun mäntä avataan lukituksesta kiertämällä männässä olevaa säätörengasta $\frac{1}{4}$ kierrosta ja liu'uttamalla sitä sen jälkeen kunnes estäjärengas on hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalla. Lukitse rengas sen jälkeen paikoilleen kiertämällä sitä $\frac{1}{4}$ kierrosta. Varmista, että mäntä lukittuu.

Tarkista, että hevosen suussa ei ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruiskun kärki hevosen suuhun hammaslomaan ja ruiskuta pasta kielen tyveen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ruiskun suojus on pantava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ruiskun ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski.

Ei saa antaa alle 10 viikon ikäisille eläimille.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos ihminen on ottanut valmistetta vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Mikäli näin käy, huuhtelee alue heti vedellä.

Pese kätesi valmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Tiineys ja imetys:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. EQUIOXX-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen EQUIOXX-hoitoa. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2)-välitteisen prostaglandiinisynteesin.

Oraalipasta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 kartonkikotelo, jossa 1 ruisku
- 1 kartonkikotelo, jossa 7 ruiskua

- 1 kartonkikotelo, jossa 14 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Firokoksibi 20 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdan lievä turvotus, johon liittyy verisuonen ympäristön tulehdus ja kipua.

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyytustkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja

suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoidon kestolla (suositusannos kolminkertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja on aloitettava oireenmukainen hoito.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. .

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Firokoksibin suositeltu annos on 0,09 mg painokiloa kohden (mg/kg) (vastaa 1 ml:aa liuosta 225 painokiloa kohden) laskimoon kerran päivässä.

Hoitoa voidaan jatkaa EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipastalla annostuksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (mg/kg) kerran päivässä.

Hoidon kokonaiskesto EQUIOXX-injektionesteellä tai EQUIOXX-oraalipastalla riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 vuorokautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 26 vrk

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläimen verenpaine on alhainen, koska näihin tiloihin liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden kanssa on vältettävä.

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos lääkettä kuitenkin joutuu iholle tai silmiin, huuhto alue heti vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen käytettävillä hevosilla eikä tiineyden tai imetyksen aikana. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittävillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen tämän valmisteen käytön aloittamista. Hoitotauon pituuden arvioimisessa on huomioitava aiemmin käytetyn lääkevalmisteen farmakologiset ominaisuudet.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä (esim. diureeteilla) edellyttää kliinistä seurantaa.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääke valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Vaikutustapa:

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka vaikuttaa estämällä selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. COX-2 on isoentsyymi, jonka oletetaan pääasiassa tuottavan kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro*, on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Injektiopulloja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- yhden 25 ml:n injektiopullon sisältävä pakkaus
- kuusi 25 ml:n injektiopullon sisältävä pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Audevart
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle.
firokoksibi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Firokoksibi 57 mg
Ruskea, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakourre.
Tablettien toiselle puolelle on kaiverrettu jakourteen yläpuolelle ”M” ja jakourteen alapuolelle ”57”.

4. KÄYTTÖAIHEET

450–600 kg:n painoisten hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.
Valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.
Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien

tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidetuilla eläimillä on havaittu siedettävyytutkimuksissa hyvin yleisesti suun limakalvojen ja suuta ympäröivän ihon vaurioita (eroosio/haavaumat). Nämä vauriot olivat tavallisesti lieviä ja paranivat ilman hoitoa. Suun vaurioihin liittyi kenttätutkimuksessa melko harvoin lisääntyntä syljen eritystä ja huulten ja kielen turvotusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen (450–600 kg).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Anna 450–600 kg:n painoiselle hevoselle yksi tabletti kerran päivässä.

Hoidon kesto riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 päivää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Yksi tabletti annetaan pieneen ruokamäärään sekoitettuna sangosta tai suoraan kädestä siten, että tabletti on sekoitettu pieneen määrään ruokaa, tai antamalla se kämmeneltä makupalan kanssa.

Hevosien suu suositellaan tarkistamaan annon jälkeen sen varmistamiseksi, että tabletti on nielty. Suositusannosta ei saa ylittää.

Valmiste on turvallisuuden ja tehon kannalta tarkoitettu vain 450–600 kg:n painoisille hevosille.

Jos alle 450 kg:n tai yli 600 kg:n painoisen hevosen hoitoon valitaan firokoksibi, tulee käyttää muita firokoksibia sisältäviä lääkevalmisteita, joilla tarkka annostus on mahdollista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä {EXP} jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jos hättävaihtuusia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Samanaikaista käyttöä munuaisiin mahdollisesti haitallisesti vaikuttavien lääkkeiden kanssa pitää välttää.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Tiineys ja imetys:

Valmisteen käytöstä tiineille hevosille ei ole tietoja. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. EQUIOXX-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa hättävaihtuusia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen EQUIOXX-hoitoa. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääke valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Vaikutustapa:

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin.

COX-2-isoentsyymien on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

57 mg:n purutabletteja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 kartonkikotelo, jossa 10 tablettia läpipainoliuksia
- 1 kartonkikotelo, jossa 30 tablettia läpipainoliuksia
- 1 kartonkikotelo, jossa 180 tablettia läpipainoliuksia
- 1 kartonkikotelo, jossa 60 tablettia 30 ml:n purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.