

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă eliberează:

### Substanțe active:

Firocoxib 8,2 mg/g

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de titan (E-171)
Triacetat de glicerol
Doioxid de siliciu coloidal anhidru
Carbonat de magneziu greu
Macrogol 300

Pastă de culoare albă, alb închis

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopătării asociate la cai.

### 3.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 3.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (vezi secțiunea 3.8).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotoxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă. A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar. Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși de protecție în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ulcerație <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii <sup>2</sup>

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Nu există date disponibile pentru cai. Totuși studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat embrio- fetotoxicitate, malformații, fătări întârziate și o rată a supraviețuirii puilor foarte scăzută. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în

competiție ducând astfel la efecte toxice.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu produse medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

A se administra 0,1 mg firocoxib/kg greutate corporală, o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

Pentru a administra produsul medicinal veterinar la o doză de 0,1 mg firocoxib /kg, fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea corporală a calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate corporală de 600 kg. Pentru asigurarea dozei corecte, trebuie stabilită cât mai corect posibil greutatea animalului astfel încât să se evite supradozarea.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului printr-o rotație de  $\frac{1}{4}$  și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea corporală a calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la  $\frac{1}{4}$  și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdental și depozitați pasta la baza limbii.

A se pune capacul după utilizare.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește odată cu creșterea dozei.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive o dată pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate. Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

#### 4.1 Codul ATCvet :

QM01AH90

#### 4.2 Farmacodinamic

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex:  $CI_{50}$ ) este de 0,0369-0,12  $\mu$ M, în vreme ce  $CI_{50}$  pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1  $\mu$ M.

#### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la cai, la doza recomandată de 0,1 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime ( $T_{max}$ ) este de 3,95 ( $\pm 4,4$ ) ore.

Concentrația maximă ( $C_{max}$ ) este de 0,075 ( $\pm 0,033$ )  $\mu$ g/ml (echivalentul a aproximativ 0,233  $\mu$ M), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatică ( $AUC_{0-24}$ ) este 0,96 ( $\pm 0,26$ )  $\mu$ g xhr/ml și biodisponibilitatea orală este în procent de 79 ( $\pm 31$ ). Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) după o singură doză este de 29,6 ( $\pm 7,5$ ) ore și 50,6 ore după 14 zile de administrare. Firocoxib se leagă în procent de 97 % de proteinele plasmatică. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatică este atins după a opta doză zilnică.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), de asemenea a fost observată și excreție biliară.

### 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

#### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

#### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

#### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută pentru uz oral, fabricată din polipropilenă, cu capac din polietilenă, cu vârf din cauciuc și piston din polipropilenă.

Fiecare seringă conține o cantitate netă de 7,32 g pastă orală și este marcată, în doza necesară pentru 100 kg. Pasta orală este disponibilă în următoarele dimensiuni de ambalaj:

- 1 cutie de carton cu 1 seringă
- 1 cutie de carton cu 7 seringi

- 1 cutie de carton cu 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 25/06/2008.

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

### Substanțe active:

Firocoxib 20 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Edetat disodic
N-propril galat
Acid tioidipronic
Macrogol 400

Soluție limpede incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopătării asociate la cai.

### 3.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 3.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (vezi secțiunea 3.8).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotoxice. Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși de protecție în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Ulceratie <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii <sup>2</sup>
Frecvența necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Umflare la locul de injectare <sup>3</sup> Durere la locul de injectare

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

<sup>3</sup> Asociat cu inflamație perivasculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la caii de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

Totuși studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat efecte embrio-fetotoxice, malformații, fătări întârziate și o scădere a ratei de supraviețuire a puilor. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse . Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intravenoasă.

Doza recomandată este de 0,09 mg firocoxib / kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de soluție / 225 kg greutate corporală), o dată pe zi prin injecție intravenoasă.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0.1 mg firocoxib/ kg greutate corporala, o dată pe zi.

Durata tratamentului cu EQUIOXX soluție injectabilă sau EQUIOXX pastă orală va depinde si de răspunsul observat, dar nu trebuie să depășească 14 zile.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește odată cu creșterea dozei.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet :**

QM01AH90

### **4.2 Farmacodinamie**

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de

sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex:  $CI_{50}$ ) este de 0,0369-0,12  $\mu$ M, în vreme ce  $CI_{50}$  pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1  $\mu$ M.

### **4.3 Farmacocinetică**

La un minut după administrarea firocoxibului pe cale intravenoasă, vârful concentrației plasmatice a fost de 3,7 ori mai mare decât vârful concentrației plasmatice atins după administrarea pe cale orală ( $T_{max} = 2,02$  ore la administrarea pe cale orală). Valorile timpului de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) nu sunt semnificativ diferite ( $p > 0,05$ ), cu o valoare medie de 31,5 ore și 33,0 ore pentru pasta orală și respectiv soluția cu administrare intravenoasă. Firocoxib se leagă în procent de 97 % de proteinele plasmatice. Acumularea medicamentului se observa la doze repetate și concentrația este atinsă după 6 - 8 zile de tratament la cai.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), de asemenea a fost observată și excreție biliară.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă, de culoarea chihlimbarului, multidoză, cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Flacoanele sunt disponibile în următoarele dimensiuni de ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de 25 ml
- Cutie cu 6 flacoane de 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/083/002-003

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 25/06/2008.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanțe active:

Firocoxib 57 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Aromă de fum de Chartor Hichory
Hidroxiopropil celuloză
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Oxid galben de fier (E172)
Oxid roșu de fier (E172)

Comprimate masticabile rotunde, convexe, de culoare maro cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatele sunt marcate pe fața cu linia mediană cu „M” deasupra liniei și “57” sub linie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai (450-600 kg).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopătării asociate la cai.

### 3.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 3.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (vezi secțiunea 3.8).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru utilizarea în siguranță și eficientă, acest produs trebuie administrat cailor cu o greutate corporală cuprinsă între 450-600 kg. Pentru caii care au o greutate corporală mai mică de 450 kg sau cei care depășesc 600 kg și pentru care se hotărăște utilizarea firocoxibului, se recomandă utilizarea altor produse cu conținut de firocoxib a căror formă farmaceutică să permită dozarea precisă.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotoxice. Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai (450-600 kg):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ulcerație <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii <sup>2</sup>

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

Studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat efecte embrio-fetotoxice, malformații, fătări întârziate și o scădere a ratei de supraviețuire a puilor. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

Se administrează un singur comprimat masticabil o dată pe zi la cai cu greutatea corporală între 450-600 kg.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

Un comprimat masticabil se administrează cu o cantitate mică de mâncare, din găleată sau direct din mână, astfel

încât se introduce comprimatul împreună cu o cantitate mică de mâncare sau cu o recompensă direct din palmă.

După administrare, se recomandă să se examineze cavitatea bucală pentru a fi siguri că a fost înghițit întreg comprimatul.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

Incidența leziunilor bucale sau la nivelul pielii crește odată cu creșterea dozei.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet :**

## 4.2 Farmacodinamic

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex:  $CI_{50}$ ) este de 0,0369-0,12  $\mu$ M, în vreme ce  $CI_{50}$  pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1  $\mu$ M.

## 4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la cai, la doza recomandată de 1 comprimat pe cal, zilnic, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime ( $T_{max}$ ) este de 2,43 ( $\pm$ 2,17) ore. Concentrația maximă ( $C_{max}$ ) este de 0,075 ( $\pm$ 0,021)  $\mu$ g/ml, aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice ( $AUC_{0-inf}$ ) este 3,48 ( $\pm$ 1,15)  $\mu$ g xhr/ml. Timpul de înjumătățire ( $t_{1/2}$ ) după o singură doză este de 38,7 ( $\pm$  7,8) ore. Firocoxib se leagă în procent de 97 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a opta doză zilnică. Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), de asemenea a fost observată și excreție biliară.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimate masticabile sunt disponibile în următoarele dimensiuni de ambalaj :

- 1 cutie de carton care conține 10 comprimate masticabile în blistere transparente din PVC/ folie de aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 30 comprimate masticabile în blistere transparente din PVC/ folie de aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 60 comprimate masticabile în blistere transparente din PVC/ folie de aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 180 comprimate masticabile în blistere transparente din PVC/ folie de aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 60 comprimate masticabile în flacon de 30 ml din polietilenă de

înalță densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/083/006-010

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 25/06/2008.

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETAREA CUTIEI DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX 8,2 mg/g, pastă orală.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă conține 7,32 g de pastă și eliberează:

Firocoxib 8,2 mg/g

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 seringă

7 seringi

14 seringi

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în 3 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se pune capacul după utilizare.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/083/001 1 seringă  
EU/2/08/083/004 7 seringi  
EU/2/08/083/005 14 seringi

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETAREA SERINGII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 8,2 mg/g

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în 3 luni.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETAREA CUTIEI DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml de soluție conține:

Firocoxib 20 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

25 ml

6 x 25 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în 1 lună

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/083/002 25 ml

EU/2/08/083/003 6 x 25 ml

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETAREA FLACONULUI 25 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se va utiliza în 1 lună.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține:

Firocoxib 57 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate masticabile  
30 comprimate masticabile  
60 comprimate masticabile  
180 comprimate masticabile

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai (450-600 kg).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Audevard

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/083/006 10 comprimate masticabile  
EU/2/08/083/007 30 comprimate masticabile  
EU/2/08/083/010 60 comprimate masticabile (blister)  
EU/2/08/083/008 180 comprimate masticabile  
EU/2/08/083/009 60 comprimate masticabile (flacon )

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 57 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
BLISTERE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 57 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

### 2. Compoziție

Fiecare seringă conține 7,32 g de pastă și eliberează:

#### Substanțe active:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pastă de culoare albă, alb închis

### 3. Specii țintă

Cai.

### 4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopătării asociate la cai.

### 5. Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale::

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși de protecție în timpul administrării produsului.

### Gestație și lactație:

Nu există date disponibile pentru cai. Totuși studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat embrio- fetotoxicitate, malformații, fătări întârziate și o rată a supraviețuirii puilor foarte scăzută. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

### Interacțiune cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior celui cu EQUIOXX, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

### Supradozaj:

Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește odată cu creșterea dozei.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive o dată pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate. Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

## **7. Evenimente adverse**

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ulcerație <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor (umflare) <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii (umflare) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {**detaliile sistemului național**}.}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

0,1 mg firocoxib / kg greutate corporală, o data pe zi timp de până la 14 zile.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a administra produsul medicinal veterinar la o doză de 0,1 mg firocoxib /kg , fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea corporala a calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate corporala de 600 kg. Greutatea animalului trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a asigura o dozare corectă și pentru evitarea supradozării.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului printr-o rotație de  $\frac{1}{4}$  și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea corporală a calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la  $\frac{1}{4}$  și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdentar și depozitați pasta la baza limbii.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

Pasta orală este disponibilă în următoarele dimensiuni de ambalaj:

- 1 cutie de carton cu 1 seringă
- 1 cutie de carton cu 7 seringi
- 1 cutie de carton cu 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
Franța  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

#### **17. Alte informații**

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine.

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai.

### 2. Compoziție

Un ml de soluție conține:

#### Substanțe active:

Firocoxib 20 mg

Soluție limpede incoloră.

### 3. Specii țintă

Cai

### 4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopătării asociate la cai.

### 5. Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. În cazul în care se manifestă efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul medicului veterinar. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă. A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși de protecție în timpul administrării produsului.

### Gestație și lactație:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la caii de reproducție, în perioada de gestație sau lactație. Totuși studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat embrio- fetotoxicitate, malformații, fătări întârziate și o rată a supraviețuirii puilor foarte scăzută. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic.

### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### Supradozaj:

Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește odată cu creșterea dozei.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive o data pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate. Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

## **7. Evenimente adverse**

Cai:

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Ulcerate <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor (umflare) <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii (umflare) <sup>2</sup>
Frecvența necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Umflare la locul de injectare <sup>3</sup> Durere la locul de injectare

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

<sup>3</sup> Asociat cu inflamație perivasculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{detaliile sistemului național.}](#)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

Doza recomandată este de 0,09 mg firocoxib / kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de soluție pe 225 kg greutate corporală), o dată pe zi prin administrare intravenoasă.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0.1 mg firocoxib/ kg greutate corporala, o dată pe zi.

Durata tratamentului cu EQUIOXX soluție injectabilă sau EQUIOXX pastă orală va depinde si de răspunsul observat, dar nu trebuie să depășească 14 zile.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

### **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/08/083/002-003

Flacoanele sunt disponibile în următoarele dimensiuni de ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de 25 ml
- Cutie cu 6 flacoane de 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
Franța  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

#### **17. Alte informații**

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

#### Substanțe active:

Firocoxib 57 mg

Comprimate rotunde, convexe, de culoare maro cu o linie mediană pe una din fețe.  
Comprimatele sunt marcate pe fața cu linia mediană cu „M” deasupra liniei și “57” sub linie.

### 3. Specii țintă

Cai (450-600 kg).



### 4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita și reducerea șchiopăturii asociate la cai cu greutatea corporală între 450 și 600 kg.

### 5. Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrot toxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să poarte mănuși de protecție în timpul administrării produsului.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

Studiile efectuate pe animale de laborator au demonstrat embrio- fetotoxice, malformații, fătări întârziate și o descreștere a ratei de supraviețuire a puilor. De aceea, nu se utilizează la animalele de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

#### Supradozaj:

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive o data pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate. Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește odată cu creșterea dozei.

### **7. Evenimente adverse**

Cai (450-600 kg):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ulcerate <sup>1</sup> , Eroziune <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Salivație <sup>2</sup> , Edem la nivelul buzelor (umflare) <sup>2</sup> , Edem la nivelul limbii (umflare) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> La mucoasa orală și pielea din jurul gurii. Ușor și se ameliorează fără tratament.

<sup>2</sup> Asociat cu leziuni orale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {**detaliile sistemului național**}.}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

Se administrează un singur comprimat masticabil o dată pe zi la cai cu greutatea corporală între 450-600 kg.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Un comprimat masticabil se administrează cu o cantitate mică de mâncare, din găleată sau direct din mână, astfel încât se introduce comprimatul împreună cu o cantitate mică de mâncare sau cu o recompensă direct din palmă.

După administrare, se recomandă să se examineze cavitatea bucală pentru a fi siguri că a fost înghițit întreg comprimatul.

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru utilizarea în siguranță și eficientă, acest produs trebuie administrat cailor cu o greutate corporală cuprinsă între 450-600 kg. Pentru caii care au o greutate corporală mai mică de 450 kg sau cei care depășesc 600 kg și pentru care se hotărăște utilizarea firocoxibului, se recomandă utilizarea altor produse cu conținut de firocoxib a căror formă farmaceutică să permită dozarea precisă.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 26 de zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/08/083/006-010

Comprimate masticabile sunt disponibile în următoarele dimensiuni de ambalaj :

- 1 cutie de carton care conține 10 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 30 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 60 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 180 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 60 de comprimate în flacon de 30 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
Franța  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

EYLIO  
9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
Franța

PROVET SA  
Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki, 19300  
Grecia

#### **17. Alte informații**

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in-vitro* pe sânge integral

eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.