

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke spuit bevat 7,32 g pasta en levert:

Firocoxib 8,2 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.

Witte tot gebroken witte pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 4.7).

Niet in combinatie met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken (zie rubriek 4.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud. Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingeroepen.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige

toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het diergeneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor paarden. Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde baring en een verminderde overleving van nakomelingen. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroïden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddelen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Dien eenmaal daags 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht toe. De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

Om EQUIOXX toe te dienen met een dosering van 0,1 mg firocoxib/kg, de zuigerstang instellen op de geschikte dosis-onderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Elke dosisonderverdeling op de zuigerstang bevat voldoende firocoxib om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van 1 spuit behandelt paarden tot 600 kg. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om overdosering te vermijden.

Om firocoxib met de geschikte dosering toe te dienen, de gekartelde ring op de zuigerstang losmaken door een kwartslag te draaien. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij de geschikte dosisonderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag te draaien, en controleer dat hij geblokkeerd zit.

Controleer dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje op de tip van de spuit. Breng de spuit in via de tandenloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond kunnen occasioneel worden opgemerkt bij behandelde dieren wanneer de aanbevolen behandelingsdosis wordt toegediend. Gewoonlijk zijn de laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling maar orale laesies kunnen gepaard gaan met speekselen en met oedeem van lippen en tong. De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt.

Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet steroïdaal.
ATCvet code: QM01AH90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in*

in vitro analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC₅₀) is 0,0369 tot 0,12 µM, terwijl de IC₅₀ voor COX-1 20,14 tot 33,1 µM is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 0,1 mg per kg lichaamsgewicht aan paarden wordt firocoxib snel geresorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) 3,9 (± 4,4) uur. De piekconcentratie (C_{max}) is 0,075 (± 0,033) µg/ml (equivalent aan ongeveer 0,223 µM), de oppervlakte onder de curve (AUC₀₋₂₄) is 0,96 (± 0,26) µg x uur/ml, en de orale biobeschikbaarheid is 79 (± 31) procent. De eliminatie halfwaardetijd (t_{1/2}) na een enkele dosis is 29,6 (± 7,5) uur en 50,6 uur na een 14 daagse kuur. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij ongeveer de achtste dagelijkse dosis. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Titanium dioxide (E 171)
Glyceroltriacetaat
Colloidaal silicium watervrij
Zwaar magnesiumcarbonaat
Macrogol 300

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de spuit: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het dopje na gebruik terugplaatsen.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde spuit van polypropyleen voor oraal gebruik, met een polyethyleen dopje, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang.

Elke spuit bevat een nettogewicht van 7,32 g orale paste en vermeld een dosisschaalverdeling per 100 kg.

De orale pasta is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 1 spuit
- 1 kartonnen doos met 7 spuiten

- 1 kartonnen doos met 14 spuitjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25.06.2008
Datum laatste verlenging: 06.06.2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml van de oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 4.7).

Niet in combinatie gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (zie rubriek 4.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het diergeneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde reacties ter hoogte van de injectieplaats, gekenmerkt door zwelling en geassocieerd met perivasculaire ontsteking, werden gemeld in klinische studies na toediening van het product aan de aanbevolen dosis. De mogelijkheid bestaat dat de reactie ter hoogte van de injectieplaats geassocieerd is met pijn.

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde baring en een verminderde overleving van nakomelingen. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroïden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddel.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis is 0,09 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de oplossing per 225 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags per intraveneuze injectie.

EQUIOXX 8.2 mg/g Orale Pasta mag gebruikt worden voor een voortzetting van de behandeling met een dosering van 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

De hele duur van een behandeling met EQUIOXX oplossing voor injectie of EQUIOXX Orale Pasta zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond kunnen occasioneel worden opgemerkt bij behandelde dieren wanneer de aanbevolen behandelingsdosis wordt toegediend. Gewoonlijk zijn de laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling maar orale laesies kunnen gepaard gaan met speekselen en met oedeem van lippen en tong. De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt. Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet steroïdaal.

ATCvet code: QM01AH90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van volledige bloed van paarden vertoonde firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC₅₀) is 0,0369 tot 0,12 µM, terwijl de IC₅₀ voor COX-1 20,14 tot 33,1 µM is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Piekplasma waarden, één minuut volgend op een intraveneuze firocoxib toediening, waren ongeveer

3,7 maal groter dan de vastgestelde piekplasma concentraties na toediening van de orale pasta (orale $T_{max} = 2,02$ uren). De finale eliminatie halfwaardetijden ($t_{1/2}$) waren niet significant verschillend ($p > 0,05$), met gemiddelde waarden van 31,5 uren en 33,0 uren voor respectievelijk de orale pasta en de intraveneuse oplossing. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Accumulatie van het geneesmiddel treedt op bij herhaalde toedieningen en steady-state concentraties worden bereikt na 6-8 dagen behandeling van het paard. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol formal
Dinatrium edetaat,
N-propyl gallaat
Thiodipropionzuur Macrogol
400

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dosis amberkleurige injectieflacons, gesloten met een rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- Kartonnen doos met één flacon van 25 ml.
- Kartonnen doos met 6 flacons van 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/002-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25.06.2008
Datum laatste verlenging: 06.06.2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden firocoxib

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Firocoxib 57 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Bruine, ronde, convexe tabletten met breukgleuf.

De tabletten zijn gegraveerd op één zijde met een “M” boven de breukgleuf en “57” onder de breukgleuf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard (450-600 kg).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 4.7).

Niet in combinatie met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken (zie rubriek 4.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Voor een veilig en effectief gebruik mag dit diergeneesmiddel alleen toegediend worden aan paarden in de gewichtsklasse van 450-600 kg. Bij paarden die minder dan 450 kg of meer dan 600 kg wegen, en waar firocoxib de voorkeursbehandeling is, is het gebruik een andere formulering met firocoxib, dat een nauwkeurige dosering toelaat, aanbevolen.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren en bij drachtige of lacterende paarden. Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddelen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Dien eenmaal daags één tablet toe aan paarden die 450-600 kg wegen.

De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

Eén tablet moet toegediend worden met een kleine hoeveelheid voer in een emmer of direct uit de hand, waarbij de tablet met een kleine hoeveelheid voer of met een snoepje gepresenteerd wordt.

Na toediening wordt aanbevolen de mond te controleren om u ervan te vergewissen dat de tablet wel degelijk werd ingeslikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt. Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld. De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en antireumatische producten, niet steroïdaal.
ATCvet code: QM01AH90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC_{50}) is 0,0369 tot 0,12 μ M, terwijl de IC_{50} voor COX-1 20,14 tot 33,1 μ M is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 1 tablet per paard wordt firocoxib snel geresorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) 2,43 (\pm 2,17) uur.

De piekconcentratie (C_{max}) is 0,075 (\pm 0,021) μ g/ml en de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-inf}) is 3,48 (\pm 1,15) μ g x uur/ml. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Na

meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij ongeveer de achtste dagelijkse dosis. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Mikrokristallijn cellulose
Rookaroma van Chartor Hickory
Hydroxypropylcellulose
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdioxide
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De kauwtabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 10 tabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters
- 1 kartonnen doos met 30 tabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters - 1 kartonnen doos met 180 tabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters - 1 kartonnen doos met 60 tabletten in een 30 ml HDPE flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25.06.2008

Datum laatste verlenging: 06.06.2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN ENBEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 Chemin de 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. VOORWAARDEN ENBEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta voor paarden, EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en EQUIOXX 57 mg kauwtabletten voor paarden is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Firocoxib	Firocoxib	Equidae	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Spier Vet Lever Nier	Geen invoer	Anti-inflammatoire stoffen/Niet-steroidale anti-inflammatoire stoffen

- EQUIOXX 8.2 mg/ml orale pasta voor paarden
De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

- EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.
Dinatrium EDTA, n-propyl gallaat en thiodipropionzuur worden gebruikt om de glycerol formal te

stabiliseren en worden daarom niet beschouwd als hulpstoffen in de context van MRLs.

- EQUIOXX 57 mg kauwtabletten voor paarden

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale pasta.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit.
7 spuiten
14 spuiten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor paarden

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.
Niet goedgekeurd toedienen aan merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 3 maanden gebruiken .

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Het dopje na gebruik terugplaatsen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta voor paarden
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7.32 g orale pasta

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.
Niet goedgekeurd toedienen aan merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen binnen 3 maanden gebruiken ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml
6 x 25 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneuze toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval :26 dagen.
Niet goedgekeurd toedienen aan merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 1 maand gebruiken ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

flacon – 25 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IV

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.
Niet goedgekeurd aan merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na aanbreken binnen 1 maand gebruiken ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 57 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten, 30
tabletten
60 tabletten
180 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (450-600 kg)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.
Niet goedgekeurd toedienen aan merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Uitsluitend voor paarden met een gewicht van 450-600 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden
Firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 57 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

60 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg **kauwtabletten** firocoxib



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8.2 mg/g orale pasta voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig

uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Eenmaal daags 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, gedurende maximaal 14 dagen. Voor orale toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om EQUIOXX toe te dienen met een dosering van 0,1 mg firocoxib/kg, de zuigerstang instellen op de geschikte dosis-onderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Elke dosisonderverdeling op de zuigerstang bevat voldoende firocoxib om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van 1 spuit behandelt paarden tot 600 kg. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om overdosering te voorkomen.

Om firocoxib met de geschikte dosering toe te dienen, de gekartelde ring op de zuigerstang losmaken door een kwartslag te draaien. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij de geschikte dosisonderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag te draaien, en controleer dat hij geblokkeerd zit.

Controleer dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje op de tip van de spuit. Breng de spuit in via de tandenloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Het dopje na gebruik terugplaatsen.

Niet gebruiken na de vervaldatum die wordt vermeld op de verpakking. Houdbaarheid na eerste opening van de spuit: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingeroepen. Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud.

De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het product.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij paarden tijdens de dracht. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese.

De orale pasta is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 1 spuit
- 1 kartonnen doos met 7 spuiten
- 1 kartonnen doos met 14 spuiten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet in combinatie gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde zwelling ter hoogte van de injectieplaats, geassocieerd met perivasculaire ontsteking en pijn. Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt. Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

De aanbevolen dosis is 0,09 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de oplossing per 225 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags per intraveneuze injectie. EQUIOXX 8.2 mg/g Orale Pasta mag gebruikt worden voor een voortzetting van de behandeling met een dosering van 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De hele duur van een behandeling met EQUIOXX oplossing voor injectie of EQUIOXX Orale Pasta zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd een introductie van contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en het advies van een dierenarts worden ingeroepen.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud.

De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het product.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermeden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij paarden tijdens de dracht. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke producten gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Werkingswijze:

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van volledige bloed van paarden vertoonde firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX2 t.o.v. COX-1.

De injectieflacons zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- Kartonnen doos met één flacon van 25 ml.
- Kartonnen doos met 6 flacons van 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden
Firocoxib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Firocoxib 57 mg
Bruine, ronde, convexe tabletten met breukgleuf.
De tabletten zijn gegraveerd op één zijde met een “M” boven de breukgleuf en “57” onder de breukgleuf.

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoarthritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden met een lichaamsgewicht tussen 450 kg en 600 kg.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, gestoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet in combinatie met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruiken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Laesies (erosies/ulceraties) van de orale mucosa en van de huid rond de mond werden zeer vaak opgemerkt bij behandelde dieren in tolerantiestudies. Gewoonlijk zijn deze laesies weinig uitgesproken en verdwijnen ze zonder behandeling. Speekselen en oedeem van lippen en tong werden soms geassocieerd met orale laesies in een veldstudie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard (450-600 kg).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Orale toediening.

Dien eenmaal daags één tablet toe aan paarden die 450-600 kg wegen.

De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eén tablet moet toegediend worden met een kleine hoeveelheid voer in een emmer of direct uit de hand, waarbij de tablet met een kleine hoeveelheid voer of met een snoepje gepresenteerd wordt. Na toediening wordt aanbevolen de mond te controleren om u ervan te vergewissen dat de tablet wel degelijk werd ingeslikt.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Voor een veilig en effectief gebruik mag dit middel enkel toegediend worden aan paarden in de gewichtsklasse van 450-600 kg. Bij paarden die minder dan 450 kg of meer dan 600 kg wegen, en waar firocoxib de voorkeursbehandeling is, is het gebruik een andere formulering met firocoxib, dat een nauwkeurige dosering toelaat, aanbevolen.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingeroepen. Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik bij paarden tijdens de dracht. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Bijgevolg moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen gerespecteerd worden. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Werkingswijze:

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1.

De 57 mg kauwtabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 10 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 30 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 180 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 60 tabletten in een 30 ml flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.