

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue contient 7.32g de pâte et procure :

Firocoxib 8,2 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte de couleur blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux : soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et réduction des boiteries associées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation (voir rubrique 4.7).

Ne pas administrer en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires nonstéroïdiens (AINS) (voir rubrique 4.8).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines. En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des médicaments vétérinaires ayant un potentiel néphrotoxique.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Comme pour tout médicament qui inhibe la COX-2, les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être, doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux traités. Ces lésions étaient bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune donnée n'a été obtenue chez les chevaux. Toutefois, des études sur animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryo-foetotoxiques, des malformations, des mise-bas retardées et une diminution du taux de survie des nouveaux-nés. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez les animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liés aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant de commencer le traitement avec EQUIOXX. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administrer 0,1 mg de firocoxib par kg de poids vif, une fois par jour. La durée du traitement varie selon la réponse observée, mais ne doit pas dépasser 14 jours.

Pour administrer EQUIOXX à la dose de 0,1 mg de firocoxib/kg, ajuster le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids du cheval. Chaque graduation imprimée du piston correspond à une dose de firocoxib qui permet de traiter 100 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue pour administration orale pourra traiter des chevaux pesant jusqu'à 600 kg. Afin d'assurer un dosage exact, le poids doit être déterminé de manière la plus exacte possible afin d'éviter le surdosage.

Pour administrer le firocoxib à la dose appropriée, libérer la bague moletée en la tournant d'un quart de tour et la faire glisser le long du piston jusqu'à la graduation correspondant au poids du cheval. Tourner la bague moletée d'un quart de tour et s'assurer qu'elle soit bloquée.

Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliment. Enlever le capuchon à l'extrémité de la seringue pour administration orale. Introduire la seringue pour administration orale dans la bouche du cheval au niveau de la barre et déposer la pâte sur la base de la langue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions (érosion ou ulcération) de la muqueuse orale et de la peau autour de la bouche peuvent parfois être observées chez les animaux traités suite à l'administration de la dose recommandée. Généralement, ces lésions orales sont bénignes et se résorbent sans traitement mais elles peuvent être associées à de la salivation, un œdème de la lèvre et de la langue. La fréquence des lésions orales ou de la peau s'accroît avec l'augmentation des doses.

Des lésions rénales d'intensité faible à modérée ont été observées lorsque des doses élevées étaient administrées pendant une durée de traitement prolongée (une administration quotidienne de 3 fois la dose préconisée pendant 42 jours consécutifs et 2,5 fois la dose préconisée pendant 92 jours consécutifs).

En cas de signes cliniques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 26 jours. Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit anti-inflammatoire et anti-rhumatismal non stéroïdien, code ATCvet : QM01AH90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La cyclo-oxygénase est responsable de la formation des prostaglandines. Il a été montré que la COX-2 est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoides de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Les Coxibs ont par conséquent des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. On estime que

la COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation, la fermeture du canal artériel, et dans les fonctions du système nerveux central (induction de la fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Dans des essais *in vitro* sur sang total de cheval, le firocoxib montre une sélectivité envers la COX-2 environ 222 à 643 fois plus importante qu'envers la COX-1. La concentration de firocoxib nécessaire à inhiber 50% de l'activité de l'enzyme COX-2 (CI₅₀) est de 0,0369 à 0,12 µM, alors que la CI₅₀ de la COX-1 est de 20,14 à 33,1 µM.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le cheval à la dose préconisée de 0,1 mg par kg de poids vif, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en 3,9 (± 4,4) heures (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de 0,075 (± 0,033) µg/ml (équivalent à environ 0,223 µM), l'aire sous la courbe (AUC 0-24) est de 0,96 (± 0,26) µg x h/ml, et la biodisponibilité orale est de 79 % (± 31). La demi-vie d'élimination (t_{1/2}) après une dose unique est de 29,6 (± 7,5) heures et de 50,6 heures après 14 jours. La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Après administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint environ à la 8ème dose journalière. Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par les excréta (principalement l'urine) et également par l'excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de titane (E 171)
Triacétate de glycérol
Silice colloïdale anhydre
Carbonate de magnésium lourd
Macrogol 300

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture de la seringue pour administration orale : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Revisser le capuchon après utilisation.
Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale pré-remplie en polypropylène, avec un capuchon en polyéthylène, un embout de tige de piston en caoutchouc et une tige de piston en polypropylène.

Chaque seringue pour administration orale contient 7,32 g de pâte orale et comporte des repères de dose calibrés par 100 kg.

La pâte orale est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 1 seringue
- 1 boîte en carton contenant 7 seringues
- 1 boîte en carton contenant 14 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2008 Date
du dernier renouvellement : 06/06/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 20 mg/ml, solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Principe actif:

Firocoxib 20 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux : soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et réduction des boiteries associées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux de reproduction, en gestation ou en lactation (voir rubrique 4.7). Ne pas administrer de façon concomitante à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticostéroïdes (voir rubrique 4.8).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l' animal

Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines. Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des médicaments vétérinaires ayant un potentiel néphrotoxique. La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Comme pour tout médicament qui inhibe la COX-2, les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être, doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions bénignes au site d'injection caractérisées par un œdème et associées à une inflammation périvasculaire ont été observées lors d'études cliniques après l'administration du produit à la dose recommandée. Une réaction de douleur peut être observée au point d'injection.

Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux traités. Ces lésions étaient bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux reproducteurs, en gestation ou en lactation. Toutefois, des études sur animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryo-foetotoxiques, des malformations, des mise-bas retardées et une diminution du taux de survie des nouveaux-nés. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez les animaux reproducteurs, en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liés aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant de commencer le traitement. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

Toute association avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 0,09 mg de firocoxib par kg de poids vif (équivalent à 1ml de solution pour 225 kg de poids vif) une fois par jour, par voie intraveineuse.

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale peut être utilisé dans la continuité du traitement au dosage de 0,1 mg de firocoxib par kg de poids vif une fois par jour.

La durée totale du traitement avec EQUIOXX solution injectable ou EQUIOXX pâte orale dépendra des résultats observés, mais ne devra pas dépasser 14 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions (érosion ou ulcération) de la muqueuse orale et de la peau autour de la bouche peuvent parfois être observées chez les animaux traités suite à l'administration de la dose recommandée.

Généralement, ces lésions orales sont bénignes et se résorbent sans traitement mais elles peuvent être associées à de la salivation, un œdème de la lèvre et de la langue. La fréquence des lésions orales ou de la peau s'accroît avec l'augmentation des doses.

Des lésions rénales d'intensité faible à modérée ont été observées lorsque des doses élevées étaient administrées pendant une durée de traitement prolongée (une administration quotidienne de 3 fois la dose préconisée pendant 42 jours consécutifs et 2,5 fois la dose préconisée pendant 92 jours consécutifs). En cas de signes cliniques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 26 jours. Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit anti-inflammatoire et anti-rhumatismal non stéroïdien, code ATCvet : QM01AH90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La cyclo-oxygénase est responsable de la formation des prostaglandines. Il a été montré que la COX-2 est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Les Coxibs ont par conséquent des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. On estime que la COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation, la fermeture du canal artériel, et dans les fonctions du système nerveux central (induction de la fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Dans des essais *in vitro* sur sang total de cheval, le firocoxib montre une sélectivité envers la COX-2 environ 222 à 643 fois plus importante qu'envers la COX-1. La concentration de firocoxib nécessaire à inhiber 50% de l'activité de l'enzyme COX-2 (CI₅₀) est de 0,0369 à 0,12 µM, alors que la CI₅₀ de la COX-1 est de 20,14 à 33,1 µM.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques observées une minute après l'administration intraveineuse de firocoxib était environ 3,7 fois plus grandes que les concentrations plasmatiques maximales observées atteintes après l'administration de la pâte orale (T_{max} oral =2,02 h). Les valeurs terminales de la demivie d'élimination (t_{1/2}) n'étaient pas significativement différentes (p>0,05), avec les valeurs

moyennes respectives de 31.5 heures pour la pâte orale et 33.0 heures pour la solution intraveineuse. La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Après administration de doses multiples, il y a un effet cumulatif et l'état d'équilibre est atteint après 6-8 jours de traitement chez le cheval.

Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par les excrétas (principalement l'urine) et également par l'excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol formol
Edetate disodique
Gallate n-propyle
Acide thiodipropionique
Macrogol 400

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre multi-dose de couleur ambrée fermés avec un bouchon en caoutchouc et recouvert d'une capsule en aluminium.

Les flacons sont disponibles dans les présentations suivantes :

- Boîte contenant un flacon de 25 ml
- Boîte contenant 6 flacons de 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/083/002-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2008 Date
du dernier renouvellement : 06/06/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 57 mg, comprimés à croquer pour chevaux
Firocoxib

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Principe actif:

Firocoxib 57 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

Comprimés bruns, ronds, convexes et marqués.

Les comprimés sont gravés sur un côté d'un « M » au-dessus de la marque et d'un « 57 » en dessous de la marque.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux (450 – 600 kg).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et réduction des boiteries associées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation (voir rubrique 4.7).

Ne pas administrer de façon concomitante à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de corticostéroïdes (voir rubrique 4.8).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour une utilisation sûre et efficace, ce produit ne doit être administré qu'à des chevaux pesant de 450 à 600 kg. Pour les chevaux pesant moins de 450 kg ou plus de 600 kg, et où le firocoxib est le traitement de choix, l'utilisation d'autres formulations contenant du firocoxib, permettant un dosage plus précis, est conseillée.

Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des médicaments vétérinaires ayant un potentiel néphrotoxique. La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux. Ces lésions étaient bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux reproducteurs, en gestation ou en lactation. Toutefois, des études sur animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryo-foetotoxiques, des malformations, des mise-bas retardées et une diminution du taux de survie des nouveau-nés. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez les animaux reproducteurs, en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liées aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant de commencer le traitement. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment.

Toute association avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administrer un comprimé une fois par jour aux chevaux pesant 450 à 600 kg de poids corporel. La durée du traitement dépendra des résultats observés, mais ne devra pas dépasser 14 jours.

Un comprimé doit être administré avec une petite quantité de nourriture dans un seau ou directement à la main, en présentant le comprimé mélangé à une petite quantité de nourriture ou avec une friandise dans la paume de la main.

Après administration, il est recommandé d'examiner la cavité buccale pour s'assurer que le comprimé a bien été avalé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions rénales d'intensité faible à modérée ont été observées lorsque des doses élevées étaient administrées pendant une durée de traitement prolongée (une administration quotidienne de 3 fois la dose préconisée pendant 42 jours consécutifs et 2,5 fois la dose préconisée pendant 92 jours consécutifs). En cas de signes cliniques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être initié. La fréquence des lésions orales / cutanées s'accroît avec l'augmentation des doses.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 26 jours. Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit anti-inflammatoire et anti-rhumatismal, non stéroïdien, Code ATC-vet : QM01AH90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La cyclo-oxygénase est responsable de la formation des prostaglandines. Il a été montré que la COX-2 est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Les Coxibs ont par conséquent des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. On estime que la COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation, la fermeture du canal artériel, et dans les fonctions du système nerveux central (induction de la fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Dans des essais *in vitro* sur sang total de cheval, le firocoxib montre une sélectivité envers la COX-2 environ 222 à 643 fois plus importante qu'envers la COX-1. La concentration de firocoxib nécessaire à inhiber 50% de l'activité de l'enzyme COX-2 (CI_{50}) est de 0,0369 à 0,12 μ M, alors que la CI_{50} de la COX-1 est de 20,14 à 33,1 μ M.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le cheval à la dose préconisée de 1 comprimé par cheval, le firocoxib est rapidement absorbé, et la concentration maximale est atteinte en 2,43 ($\pm$ 2,17) heures (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de 0,075 ($\pm$ 0,021) μ g/ml, l'aire sous la courbe (AUC_{0-inf}) est de 3,48 ($\pm$ 1,15) μ g x h/ml. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) après une administration unique est de 38,7 ($\pm$ 7,8)

heures. La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Après administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint approximativement à la 8ème dose journalière. Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par les excréta (principalement l'urine) et également par l'excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Fumée de noyer Chartor
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium
Caramel (E150d)
Silice colloïdale anhydre
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés à croquer sont disponibles dans les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 10 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent / feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 30 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent/ feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 180 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent / feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 60 comprimés dans un flacon de 30 ml en polyéthylène haute densité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/083/006-009

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2008 Date
du dernier renouvellement : 06/06/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active des médicaments vétérinaires EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux, EQUIOXX 20 mg/ml solution injectable pour chevaux et EQUIOXX 57 mg comprimés à croquer pour chevaux est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Firocoxib	Firocoxib	<i>Equidae</i>	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Graisse Foie Rein	Aucune entrée	Agents antiinflammatoires/ Agents antiinflammatoires non stéroïdiens

- EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR

requis.

- EQUIOXX 20 mg/ml solution injectable pour chevaux

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP (Glycérol formol et Macrogol 400) sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

L' EDTA disodique, le gallate de n-propyle, et l'acide thiodipropionique sont utilisés pour stabiliser le glycérol formol et, par conséquent, ne sont pas considérés comme des excipients dans le contexte des LMR.

- EQUIOXX 57 mg comprimés à croquer pour chevaux

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale
Firocoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 seringue.
7 seringues.
14 seringues.

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser avant 3 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Revisser le capuchon après utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Seringue

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux
Firocoxib

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

7,32 g de pâte orale.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours .
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après ouverture, utiliser avant 3 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etiquetage boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 20 mg/ml solution injectable

Firocoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 20 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 ml

6 x 25 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Pour chevaux

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation intraveineuse

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant 1 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquetage flacon – 25 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 20 mg/ml solution injectable pour chevaux
Firocoxib

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 20 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

25 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IV

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant 1 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etiquetage boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 57 mg comprimés à croquer pour chevaux
Firocoxib

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 57 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
30 comprimés
60 comprimés
180 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (450 – 600 kg)

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Seulement pour les chevaux pesant entre 450 et 600 kg.

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Etiquetage flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 57 mg comprimés à croquer pour chevaux
Firocoxib

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Firocoxib 57 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

60 comprimés

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 26 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant 1 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

Plaquette

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 57 mg comprimés à croquer
Firocoxib

W W

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Audevard

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{MM/AAAA}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux : soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et la réduction de boiteries associées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux traités. Ces lésions étaient

bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

0,1 mg de firocoxib par kg de poids vif, une fois par jour pendant maximum 14 jours. Voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour administrer EQUIOXX à la dose de 0,1 mg firocoxib/kg, ajuster le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids du cheval. Chaque graduation imprimée du piston correspond à une dose de firocoxib qui permet de traiter 100 kg de poids vif. Le contenu d'une seringue pour administration orale pourra traiter des chevaux pesant jusqu'à 600 kg. Afin d'assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout surdosage.

Pour administrer le firocoxib à la dose appropriée, libérer la bague moletée en la tournant d'un quart de tour et la faire glisser le long du piston jusqu'à la graduation correspondant au poids du cheval. Tourner la bague moletée d'un quart de tour et s'assurer qu'elle soit bloquée.

Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliment. Enlever le capuchon à l'extrémité de la seringue pour administration orale. Introduire la seringue pour administration orale dans la bouche du cheval au niveau de la barre et déposer la pâte sur la base de la langue.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 26 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Revisser le capuchon après utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Durée de conservation après première ouverture de la seringue pour administration orale : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.
Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique.

Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Comme pour tout médicament qui inhibe la COX-2, les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être, doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le produit.

Gestation et lactation

Aucune donnée n'est disponible chez les chevaux en gestation. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez des animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liés aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique.

Eviter l'administration simultanée avec des médicaments ayant un potentiel néphrotoxique en raison d'un risque accru de toxicité rénale.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demander à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2).

La pâte orale est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 1 seringue
- 1 boîte en carton contenant 7 seringues
- 1 boîte en carton contenant 14 seringues

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
EQUIOXX 20 mg/ml SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 20 mg/ml solution injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux : soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et la réduction de boiteries associées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux de reproduction, en gestation ou en lactation.

Ne pas administrer de façon concomitante à d'autres anti inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticostéroïdes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Œdèmes transitoires au site d'injection associés à une inflammation périvasculaire et de la douleur. Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux traités. Ces lésions étaient bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

Des lésions rénales d'intensité faible à modérée ont été observées lorsque des doses élevées étaient administrées pendant une durée de traitement prolongée (une administration quotidienne de 3 fois la dose préconisée pendant 42 jours consécutifs et 2,5 fois la dose préconisée pendant 92 jours consécutifs). En cas de signes cliniques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 0,09 mg de firocoxib par kg de poids vif (équivalent à 1 ml de solution pour 225 kg de poids vif) une fois par jour par voie intraveineuse.

EQUIOXX 8,2 mg/g pâte orale peut être utilisé en continuité du traitement au dosage de 0,1 mg de firocoxib par kg de poids vif une fois par jour.

La durée totale du traitement avec EQUIOXX solution injectable ou EQUIOXX pâte orale dépendra des résultats observés, mais ne devra pas dépasser 14 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Eviter toute contamination lors de l'utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 26 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Aucune précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP

Durée de conservation après la 1^{ère} ouverture du flacon : 1 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique.

Ne pas utiliser chez des animaux âgés de moins de 10 semaines.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Comme pour tout médicament qui inhibe la COX-2, les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être, doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le produit.

Gestation et lactation :

L'innocuité de l'utilisation de ce produit chez les chevaux reproducteurs, en gestation ou en lactation n'a pas été évaluée. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez des animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liés aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant de commencer le traitement avec EQUIOXX. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Eviter l'administration simultanée avec des médicaments ayant un potentiel néphrotoxique en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Mode d'action :

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). Le COX 2 est l'isoforme de l'enzyme qui est pressentie pour être principalement responsable de la synthèse des médiateurs prostanoides de la douleur, l'inflammation et la fièvre. Sur des dosages « *in vitro* » sur sang total, le firocoxib s'est montré 222 à 643 fois plus sélectif pour le COX 2 que pour le COX 1.

Les flacons sont disponibles dans les présentations suivantes :

- une boîte contenant un flacon de 25 ml
- une boîte contenant 6 flacons de 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE
EQUIOXX 57 mg/ml COMPRIMÉS A CROQUER POUR CHEVAUX

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EQUIOXX 57 mg Comprimés à croquer pour chevaux.
Firocoxib

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Firocoxib 57 mg
Comprimés bruns, ronds, convexes et marqués.
Les comprimés sont gravés sur un côté d'un « M » au-dessus de la marque et d'un « 57 » en dessous de la marque.

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux : soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et la réduction de boiteries associées.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles gastrointestinaux et d'hémorragies, d'une fonction hépatique, cardiaque ou rénale insuffisantes et des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser chez les animaux de reproduction, en gestation ou en lactation.

Ne pas administrer de façon concomitante à d'autres anti inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticostéroïdes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Durant les études de tolérance, des lésions (érosion/ulcération) de la muqueuse buccale et de la peau autour de la bouche ont été très fréquemment observées chez les animaux traités. Ces lésions étaient bénignes et se sont résorbées sans traitement. Lors d'une étude terrain, une salivation et un œdème des lèvres et de la langue ont été peu fréquemment associés aux lésions buccales.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux (450 – 600 kg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Administrer un comprimé une fois par jour aux chevaux pesant 450 à 600 kg de poids corporel. La durée du traitement dépendra des résultats observés, mais ne devra pas dépasser 14 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un comprimé doit être administré avec une petite quantité de nourriture dans un seau ou directement à la main, en présentant le comprimé mélangé à une petite quantité de nourriture ou avec une friandise dans la paume de la main. Après administration, il est recommandé d'examiner la cavité buccale pour s'assurer que le comprimé a bien été avalé.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour une utilisation sûre et efficace, ce produit ne doit être administré qu'à des chevaux pesant de 450 à 600 kg. Pour les chevaux pesant moins de 450 kg ou plus de 600 kg, et où le firocoxib est le traitement de choix, l'utilisation d'autres formulation contenant du firocoxib permettant un dosage plus précis est conseillée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 26 jours.

Non autorisé pour l'utilisation chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

En cas d'effets indésirables, le traitement doit être interrompu et un vétérinaire doit être consulté.

Eviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Eviter l'administration simultanée avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique.

La dose et la durée de traitement recommandées ne doivent pas être dépassées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Comme pour tout médicament qui inhibe la COX-2, les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être, doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le produit.

Gestation et lactation :

Aucune donnée sur l'utilisation au cours de la gestation chez les chevaux n'est disponible. Par conséquent, ne pas utiliser le produit chez des animaux destinés à la reproduction, en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

D'autres AINS, des diurétiques et des substances fortement liés aux protéines peuvent entraîner une compétition avec le firocoxib et avoir par conséquent des effets toxiques. Ne pas administrer en association avec d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments avant de commencer le traitement. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Eviter l'administration simultanée avec des médicaments ayant un potentiel néphrotoxique en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal (ex. les diurétiques) doit faire l'objet d'un suivi clinique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode d'action :

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). Le COX 2 est l'isoforme de l'enzyme qui est pressentie pour être principalement responsable de la synthèse des médiateurs prostanoides de la douleur, l'inflammation et la fièvre. Sur des dosages « *in vitro* » sur sang total, le firocoxib s'est montré 222 à 643 fois plus sélectif pour le COX 2 que pour le COX 1.

Les comprimés à croquer de 57 mg sont disponibles dans les présentations suivantes :

- 1 boîte en carton contenant 10 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent/ feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 30 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent/ feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 180 comprimés dans des plaquettes en PVC transparent/ feuille d'aluminium
- 1 boîte en carton contenant 60 comprimés dans un flacon de 30 ml en polyéthylène haute densité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.