

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta innehåller:

Aktiva substanser:

Firocoxib 8,2 mg/g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Titandioxid (E 171)
Glyceroltriacetat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumsubkarbonat
Makrogol 300

Vit till benvit pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 3.8).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas

och veterinär rådfrågas

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning. Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration ¹ , Erosion ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem ² , Tungödem ²

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Inga data finns tillgängliga för häst. Laboratoriestudier har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas

kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

Dosera 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen. Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall ej överstiga 14 dagar.

För att administrera det veterinärmedicinska läkemedlet vid dosen 0,1 mg firocoxib per kg, skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med firocoxib för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst som väger 600 kg. Hästens vikt bör uppskattas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika överdosering.

För att administrera rätt dos firocoxib, lås upp kolvringen på sprutans kolvstång genom att vrida den ¼ varv. För kolvringen längs kolvstången till dosmarkeringen motsvarande hästens vikt. Kolvringen låses därefter genom att vridas ¼ varv. Kontrollera att kolvringen är låst.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan på tungbasen.

Sätt tillbaka locket efter användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Incidensen orala/hudlesioner ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner.

Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform

som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC₅₀) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC₅₀ för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till häst av rekommenderad dos 0,1 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (t_{max}) är 3,9 (± 4,4) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (± 0,033) mikrog/ml (motsvarande ca 0,223 mikroM), area under kurvan (AUC 0-24) 0,96 (± 0,26) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet 79 (± 31) %. Halveringstid för eliminering (t_{1/2}) efter engångsdosering är 29,6 (± 7,5) timmar, och 50,6 timmar efter 14 dagars dosering. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state ungefär vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukoronidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld oral spruta av polypropen med lock av polyeten, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen.

Varje spruta innehåller 7,32 g oral pasta och är graderad i 100 kg dosintervall. Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml av lösningen innehåller:

Aktiva substanser:

Firocoxib 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol formal
Dinatriumedetat
N-propylgallat
Tiodipropionsyra
Macrogol 400

Klar färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring, inflammationshämmning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 3.8).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska

eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning. Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration ¹ , Erosion ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem ² , Tungödem ²
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svullnad vid injektionsstället ³ Smärta vid injektionsstället

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner.

³ Förknippat med perivaskulär inflammation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts i avel, under dräktighet eller laktation för häst. Laboratoriestudier har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska

egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning

Rekommenderad dos är 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml lösning per 225 kg kroppsvikt) en gång om dagen genom intravenös injektion.

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta vid en dos om 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång per dag kan användas vid uppföljande behandling.

Den sammanlagda behandlingstiden med EQUIOXX injektionsvätska, lösning och EQUIOXX oral pasta är beroende av observerad respons, men skall inte överskrida 14 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Incidensen orala/hudlesjoner ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesjoner.

Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC₅₀) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC₅₀ för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

4.3 Farmakokinetik

Maximal plasmakoncentration (C_{\max}) observerad en minut efter intravenös administration var ca 3,7 gånger högre än observerad C_{\max} efter administrering av oral pasta (oral $t_{\max} = 2,02$ tim). Terminal halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) var i medeltal 33,0 timmar för injektionsvätskan, och skildes inte signifikant ($p > 0,05$) från $t_{1/2}$ för den orala pastan som i medeltal var 31,5 timmar. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Ackumulering sker vid upprepad administrering och steady-state uppnås efter 6-8 behandlingsdagar hos häst. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad flerdosinjektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska om 25 ml
- Kartong med 6 injektionsflaskor om 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/002-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller

Aktiva substanser:

Firocoxib 57 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Chartor hickoryröksmakämne
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Socketkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

Bruna, runda, konvexa tuggtabletter med brytskåra.

Tabletterna är märkta på den ena sidan med "M" ovanför brytskåran och med "57" under brytskåran.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst (450-600 kg)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 3.8).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte rekommenderad dosering.

För säker och effektiv användning ska detta läkemedel endast administreras till hästar som väger 450-600 kg. För hästar som väger under 450 kg eller över 600 kg, och för vilka firocoxib är den lämpligaste behandlingen, ska andra beredningsformer som innehåller firocoxib och som kan doseras korrekt företrädesvis användas.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst (450-600 kg):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration ¹ , Erosion ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem ² , Tungödem ²

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts för hästar i avel eller under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier på laboratoriedjur har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och orsaka toxiska effekter. Använd inte tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet (t.ex. diuretika) skall övervakas kliniskt. Samtidig administrering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administrera en tuggtablett dagligen till hästar som väger 450-600 kg.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall inte överstiga 14 dagar.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid höga doser och långtidsbehandling (3 gånger den rekommenderade dosen under 42 dagar i sträck och 2,5 gånger den rekommenderade dosen under 92 dagar i sträck vid administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner. Om kliniska symptom förekommer bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

Förekomsten av lesioner i munnen/på huden ökade med ökad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade

firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC_{50} för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförel till häst av rekommenderad dos 1 tablett per häst absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (t_{max}) är 2,43 (\pm 2,17) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (\pm 0,021) mikrog/ml, area under kurvan (AUC_{0-24}) 3,48 (\pm 1,15) mikrog x tim/ml. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) efter engångsdosering är 38,7 (\pm 7,8) timmar. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state ungefär vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tugtablettarna finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong med 10 tugtabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 30 tugtabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 60 tugtabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 180 tugtabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 60 tugtabletter i en 30 ml burk av högdensitet polyeten

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/006-010

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En spruta om 7,32 g pasta innehåller:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 spruta
7 sprutor
14 sprutor

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Sätt på locket efter användning.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/001 1 spruta
EU/2/08/083/004 7 sprutor
EU/2/08/083/005 14 sprutor

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

SPRUTA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

EQUIOXX

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Firocoxib 8,2 mg/g

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml av lösningen innehåller:

Firocoxib 20 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 ml

6 x 25 ml

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenös användning

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 1 månad

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA – 25 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Firocoxib 20 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 1 månad

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtablett

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tuggtablett innehåller

Firocoxib 57 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tuggtabletter
30 tuggtabletter
60 tuggtabletter
180 tuggtabletter

4. DJURSLAG

Häst (450-600 kg)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/006 10 tuggtablett

EU/2/08/083/007 30 tuggtablett

EU/2/08/083/010 60 tuggtablett (blister)

EU/2/08/083/008 180 tuggtablett

EU/2/08/083/009 60 tuggtablett (flaska)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BURKETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

EQUIOXX

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Firocoxib 57 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Firocoxib 57 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

En spruta om 7,32 g pasta innehåller:

Aktiva substanser:

Firocoxib 8,2 mg/g

Vit till benvit pasta.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Skall inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra NSAID.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med preparatet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräktighet och digivning:

Inga data finns tillgängliga för användning till dräktiga hästar. Laboratoriestudier har visat fosterskadande effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa preparat. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

Överdoser:

Förekomsten av lesioner (sår) i munnen/på huden ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, användning en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurskador.

Om symptom förekommer bör behandlingen avbrytas och symptomen behandlas.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration (sår) ¹ , Erosion (ytligt sår) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem (svullnad) ² , Tungödem (svullnad) ²

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner (sår i munnen).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen i upp till 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att administrera läkemedlet vid dosen 0,1 mg firocoxib per kg, skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med firocoxib för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst som väger 600 kg. Kroppsvikten skall bestämmas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika överdosering.

För att administrera rätt dos firocoxib, lås upp kolvringen på sprutans kolvstång genom att vrida den ¼ varv. För kolvringen längs kolvstången till dosmarkeringen motsvarande hästens vikt. Kolvringen låses därefter genom att vridas ¼ varv. Kontrollera att kolvringen är låst.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester.

Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan på tungbasen.

Sätt tillbaka locket efter användning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrike
Pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

17. Övrig information

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. Sammansättning

En ml av lösningen innehåller:

Aktiva substanser:

Firocoxib 20 mg

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Smärtlindring, inflammationshämmning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Skall inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor; Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med preparatet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts i avel, under dräktighet eller laktation för häst. Laboratoriestudier har visat fosterskadande effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa preparat. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser:

Förekomsten av lesioner (sår) i munnen/på huden ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, användning en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurskador.

Om symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomen behandlas.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration (sår) ¹ , Erosion (ytligt sår) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem (svullnad) ² , Tungödem (svullnad) ²
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svullnad vid injektionsstället ³ Smärta vid injektionsstället

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner (sår i munnen).

³ Förknippat med perivaskulär inflammation (inflammation runt eller vid sidan av blodkärl).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {**detaljer för nationellt system**}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Rekommenderad dos är 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml lösning per 225 kg kroppsvikt) en gång om dagen som intravenös injektion.

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta vid en dos om 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång per dag kan användas vid uppföljande behandling.

Den sammanlagda behandlingstiden med EQUIOXX injektionsvätska, lösning och EQUIOXX oral pasta är beroende av observerad respons, men skall inte överskrida 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/083/002-003

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska om 25 ml
- Kartong med 6 injektionsflaskor om 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrike
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

17. Övrig information

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform som visats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst

2. Sammansättning

En tuggtablett innehåller

Aktiva substanser:

Firocoxib 57 mg

Bruna, runda, konvexa tuggtabletter med brytskåra.

Tuggtabletter är märkta på den ena sidan med "M" ovanför brytskåran och med "57" under brytskåran

3. Djurslag

Häst (450-600 kg)



4. Användningsområden

Smärtlindring, inflammationshämmning och minskning av hälta i samband med osteoartrit (artros) hos hästar som väger mellan 450 kg och 600 kg.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur med störningar eller blödningar i mag-tarmkanalen, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Ska inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.

Ska inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra NSAID-läkemedel.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av uttorkade djur, samt djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck då en potentiellt ökad risk för njurskada föreligger. Samtidig behandling med av potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, ska gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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

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

Överdoser:

Vid höga doser och långtidsbehandling (3 gånger den rekommenderade dosen under 42 dagar i sträck och 2,5 gånger den rekommenderade dosen under 92 dagar i sträck vid användning en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurskador. Om symptom förekommer bör behandlingen avbrytas och symptomen behandlas .

Förekomsten av lesioner (sår) i munnen/på huden ökade med ökad dos.

7. Biverkningar

Häst (450-600 kg):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration (sår) ¹ , Erosion (ytligt sår) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem (svullnad) ² , Tungödem (svullnad) ²

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner (sår i munnen).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Ge en tuggtablett dagligen till hästar som väger 450-600 kg.

Behandlingstidens längd avgörs av observerat behandlingssvar men ska inte överstiga 14 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

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

Överskrid inte rekommenderad dos.

För säker och effektiv användning ska detta läkemedel endast ges till hästar som väger 450-600 kg.

Vid fall där firocoxib är den lämpligaste behandlingen för hästar som väger under 450 kg eller över 600 kg ska andra beredningsformer som innehåller firocoxib och kan doseras noggrant företrädesvis används.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/083/006-010

Tuggtabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 10 tuggtabletter i blister
- 1 kartong innehållande 30 tuggtabletter i blister
- 1 kartong innehållande 60 tuggtabletter i blister
- 1 kartong innehållande 180 tuggtabletter i blister
- 1 kartong innehållande 60 tuggtabletter i en 30 ml burk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
Frankrike
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
Frankrike

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Grekland

17. Övrig information

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform som antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1.