

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX 8.2 mg/g *paste* tal-ħalq għaž-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa fiha 7.32g ta' *paste* u tagħti:

Firocoxib 8.2mg/g

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Paste tal-ħalq.

Paste ta' kulur abjad sa' abjad maħmuġ.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fiż-żwiemel u biex tnaqqas l-assocjat - zappip fiż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.

Tużax f'annimali tar-razza, li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib (ara sezzjoni 4.7).

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAID) (ara sezzjoni 4.8).

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimgħat. L-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm xi effetti kollaterali u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Evita l-użu f'annimali diżidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' żieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali

veterinarju lill-annimali

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlaħ il-post effettwat immedjatament bl-ilma. Aħsel idejך wara li tuża l-prodott veterinarju mediċinali.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott jew jilbsu ingwanti li jintremew, meta jkunu qed jamministraw il-prodott veterinarju mediċinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Leżjonijiet (slieħ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-ħalq jistgħu jiġu osservati b'mod komuni ħafna f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala u fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

M'hemm l-ebda informazzjoni fiż-żwiemel. Madanakollu studji fuq annimali fil-laboratorju wrew tossicità fl-embrijun/fetu, malformazzjoni, dewmien biex l-annimali jwelldu u numru inqas ta' frieħ li jsalvaw. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tgħammir, tqal, jew li jagħtu l-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAID oħra, dijuretiċi u sustanzi li għandhom kapacià għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAID oħra.

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' iżżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti mediċinali. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitijiet farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali li ġew użati qabel.

L-użu flimkien ma' molekuli li jaġixxu fuq il-flussu tal-kliewi (bħal dijuretiċi) għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali potenzjalment nefrotossiċi għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm zieda ta' riskju ta' tossicità fil-kliewi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mill-ħalq.

Amministra 0.1 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum. Il-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il ġurnata.

Biex tamministra l-EQUIOXX fid-doża ta' 0.1 mg firocoxib/kg, poġġi l-*plunger* tas-siringa fuq id-diviżjoni tad-doża għall-piż taż-żiemel. Kull diviżjoni ta' doża shiħa fuq il-*plunger* tas-siringa tagħti firocoxib suffiċjenti għall-kura ta' 100 kg ta' piż tal-ġisem. Il-kontenut ta' siringa waħda jikkura

żwiemel li jżnu sa' 600 kg. Biex tassigura doża korretta il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun biex tevita dożi eccessivi.

Biex tagħti l-firocoxib f'doża kif suppost, iftaħ l-iskorfina ta' mal-plunger tas-siringa billi ddawwarha ¼ ta' tidwira u mexxiha tul ix- xaft tal- *plunger* sad-diviżjoni tad-doża kif suppost għall-piż taz-żiemel. Dawwar l-iskorfina ¼ ta' dawra biex tgħalaqha fil-post u kun żgur li hija magħluqa.

Kun żgur li m'hemmx ikel f'halq iż-żiemel. Nehhi l-ġhatu mill-ftuħ tas-siringa. Daħhal il-ftuħ tas-siringa f'halq iż-żiemel fl-ispazju ta' bejn is-snien u poġġi il-paste taħt l-ilsien.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Leżjonijiet (sliċċ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-halq jistgħu jiġu osservati kultant f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura meta jiġu amministrati d-doża rakkomandata. Tipikament, dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura, iżda l-leżjonijiet orali jistgħu jkunu assoċjati mal-formazzjoni tal-bżieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien. L-inċidenza tal-leżjonijiet fil-halq u fil-ġilda tiżdied meta tiżdied id-doża.

F'doži għolja u kura fit-tul (tliet darbiet iżjed mid-doża rakkomandata għal 42 jum konsekuttiv u 2.5 drabi iżjed mid-doża rikmandata għal 92 jum konsekuttiv amministrata darba kuljum) leżjonijiet ħfief sa moderati fil-kliewi ġew osservati. Jekk ikun hemm sinjali kliniċi, il-kura għandha titwaqqaf u kura sintomatika tinbeda.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Laham u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux steroidi.
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija medikament anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib li tagħx b'inhibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jifforma l-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li għe muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil tal-embrijun, l-għeluq tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in-vitro* tad-demm sħiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50% tal-enzima COX-2 (jiġifieri l-IC₅₀) hija ta' 0.0369 sa 0.12 µM, mentri l-IC₅₀ għal COX-1 hija ta' 20.14 sa' 33.1 µM.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-halq liż-żwiemel fid-doża rakkomandata ta' 0.1mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem, il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjoni massimali (T_{max}) huwa ta' 3.9 (± 4.4) sigħat. L-għola konċentrazzjoni (C_{max}) hija ta' 0.075 (± 0.33) µg/ml (ekwivalenti għal bejn wiehied u ieħor 0.223 µM), l-erja taħt il-kurva (AUC 0-24) hija 0.96 (±0.26) µg hr/ml u l-bijodisponibilità orali hija ta' 79 (±31) fil-mija. Il-half-life tal-eliminazzjoni (t_{1/2}) wara doża waħda hija ta' 29.6 (± 7.5) sigħat u 50.6 sigħat wara 14-il jum ta' dożaġġ. Il-Firocoxib jehel madwar 97% mal-proteini tal-plasma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-halq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tmien doża ta' kuljum. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dejalkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-ħmieġ (primarjament fl-urina), u għet osservata ukoll xi ekskreta fil-bile.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Titanium dioxide (E 171)
Glycerol triacetate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium carbonate, tqil
Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb.

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : 3 snin.
Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa tajjeb wara li tiftaħ is-siringa : 3 xhur.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Poġġi l-għatu f'postu wara l-użu.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet speċjali għal-ħażna.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Siringa tal-ħalq mimlija għal-lest tal-polypropylene, bl-għatu tal-polyethylene, *rod* tip tal-gomma, u *plunger rod* tal-polypropylene.

Kull siringa fiha piż nett ta' 7.32 g ta' *paste* tal-ħalq u hija mmarkata b'linji li kull waħda tindika doża ta' 100 kg.

Il-*paste* tal-ħalq jinstab fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- kaxxa tal-kartun li fiha siringa
- kaxxa tal-kartun li fiha 7 siringi
- kaxxa tal-kartun li fiha 14-il siringa

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/083/001

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

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/06/2008

Data tal-aħħar tiġdid: 06/06/2013

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20mg/ml għal injezzjoni għaḡ-żwiemel.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru tas-soluzzjoni fih:

Sustanza Attiva:

Firocoxib 20 mg

Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

Soluzzjoni trasparenti mingħajr kulur.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittaffi l-uġiħ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite u biex tnaqqas iz-zappip assoċjat fiż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.

Tużax f'annimali tar-razza, tqal jew qed iredgħu (ara sezzjoni 4.7)

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (ara sezzjoni 4.8).

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimgħat.

Evita l-użu f'annimali diżidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma' prodotti veterinarji mediċinali li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlah l-erja affettwata immedjatament bl-ilma. Aħsel idejk wara li tuża l-prodott veterinarju mediċinali.

Bhal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott jew jilbsu ngwanti li jintremew, meta jkunu qed jamministraw il-prodott veterinarju mediċinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ħfief fil-post tal-injezzjoni karatterizzati b'nefha u assoċjati ma' infjammazzjoni perivaskolari ġew irrapportati fi studji kliniċi wara l-amministrazzjoni tal-prodott fid-doża rakkomandata. Jista' jkun li r-reazzjoni fil-post tal-injezzjoni tkun assoċjata ma' uġigh.

Leżjonijiet (slicħ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-halq jistgħu jiġu osservati b'mod komuni ħafna f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għall-użu fi żwiemel tat-tagħmir, tqal jew qed iredgħu ma ġietx stabbilita. Madanakollu, studji fuq annimali fil-laboratorju wrew tossiċità fl-embrijun/fetu, malformazzjoni, dewmien biex l-annimali jweldu u numru inqas ta' frieħ li jsalvaw. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tagħmir, tqal, jew li qed iredgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAID oħra, dijuretiċi u sustanzi li għandhom kapacià għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAID oħra.

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' żżid l-effetti mhux mixtieqa jew tohloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti mediċinali. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali li ġew użati qabel.

L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm zieda ta' riskju ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma' molekuli li jaġixxu fuq il-flussu tal-kliwi (bhal dijuretiċi) għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.09 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal ml tas-soluzzjoni għal 225 kg ta' piż tal-ġisem) darba kuljum b'injezzjoni fil-vina.

Il-paste tal-ħalq EQUIOXX 8.2mg/g jista' jintuża għall-kumplement tal-kura b'doża ta' 0.1 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

It-tul totali tal-kura bis-soluzzjoni EQUIOXX għal injezzjoni jew bil-*paste* tal-ħalq EQUIOXX jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux ikun iżjed minn 14-il ġurnata.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Leżjonijiet (sliċi/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-ħalq jistgħu jiġu osservati kultant f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura meta jiġu amministrati d-doża rakkomandata.

Tipikament, dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura, iżda l-leżjonijiet orali jistgħu jkunu assoċjati mal-formazzjoni tal-bżieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien. L-inċidenza tal-leżjonijiet fil-ħalq u fil-ġilda tiżdied meta tiżdied id-doża.

F'doži għolja u kura fit-tul (tliet darbiet iżjed mid-doża rakkomandata għal 42 jum konsekuttiv u 2.5 drabi iżjed mid-doża rakkomandata għal 92 jum konsekuttiv amministrata darba kuljum) leżjonijiet ħfief sa moderati fil-kliewi ġew osservati. Jekk ikun hemm sinjali kliniċi, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda kura sintomatika.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi.

Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib li tagixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jifforma l-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enżima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil tal-embrijun, l-għeluq tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in-vitro* tad-demmi sħiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50 % tal-enżima COX-2 (jiġifieri l-IC₅₀) hija ta' 0.0369 sa 0.12 µM, mentri l-IC₅₀ għal COX-1 hija ta' 20.14 sa' 33.1 µM.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Il-livelli massimi tal-plasma osservati minuta wara l-amministrazzjoni fil-vina tal-firocoxib kienu bejn wieħed u ieħor 3.7 aktar mill-konċentrazzjonijiet massimi tal-plasma milhuqa wara l-amministrazzjoni tal-*paste* tal-ħalq (T_{max} tal-ħalq = 2.02 sagħtejn). Il-valuri tal-eliminazzjoni terminali *half-life* ($t_{1/2}$ el) ma kinux differenti ħafna ($p > 0.05$), b'valuri medji ta' 31.5 siegħa u 33.0 siegħa għall-paste tal-ħalq u s-soluzzjoni għall-vina, rispettivament. Il-Firocoxib jehel madwar 97% mal-proteini tal-plasma. Akkumulazzjoni tal-mediċina sseħħ meta d-doża tiġi mgħotija ripetutament u l-istat fiss jiġi milhuq wara 6–8 ijiem tal-kura fiż-żiemel. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dejalkilazzjoni u

glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-ħmieġ (primarjament fl-urina), u ġiet osservata wkoll xi ekskreta fil-bile.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Glycerol formal
Disodium edetate
N-propyl gallate
Thiodipropionic acid
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ : 3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: xahar

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ tal-injezzjonijiet ta' kulur safrani fil-kannella ta' ħafna dożi li jingħalqu b'għeluq tal-lastku u ssiġillati b'kappa tal-aluminju milwi.

Il-kunjetti tal-injezzjonijiet jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- kaxxa li fiha kunjett ta' 25 ml
- kaxxa li fiha 6 kunjetti ta' 25 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew skart derivat minn tali prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ EU/2/08/083/002-003

9. DATA TA'L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/06/2008

Data tal-aħħar tiġdid: 06/06/2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX ta' 57mg pilloli li jintmagħdu għaž-żwiemel
firocoxib

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li jintmagħdu fiha :

Sustanza attiva:

Firocoxib 57mg

Ingredjenti mhux attivi:

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli li jintmagħdu

Pilloli ta' kulur kannella, tondi, konvessi u mmarkati b'linja.

Il-pilloli huma mnaqqxa fuq naħa waħda bl-ittra "M" 'l fuq mill-linja u "57" taħt il-linja.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel (450-600 kg)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fiż-żwiemel u biex tnaqqas l-assocjat - zappip fiż-żwiemel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.

Tużax f'annimali tar-razza, li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib (ara sezzjoni 4.7).

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAID) (ara sezzjoni 4.8).

Tużax f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Taqbiżx id-doża rakkomandata.

Għal użu sigur u effettiv, dan il-prodott għandu jiġi amministrat lil żwiemel fil-medda tal-piż ta' 450-600 kg. Għal żwiemel li jiżnu taht 1-450 kg jew 'il fuq minn 600 kg, u fejn il-firocoxib huwa dak magħżul għall-kura, l-użu ta' formulazzjonijiet oħra li fihom il-firocoxib li jippermettu dożagġ preċiż huwa rakkomandat.

Evita l-użu f'annimali diżidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' żieda ta' tossiċità fil-kliewi. L-użu flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejgħ wara li tuża l-prodott veterinarju mediċinali.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Leżjonijiet (slicħ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-halq jistgħu jiġu osservati b'mod komuni hafna f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma hfief u jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehded f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehded iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehded f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-Tqala u fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Ma gietx stabbilita s-sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali għal użu fi żwiemel tat-tniissil, fit-tqala jew fi żmien il-halib. Studji fuq annimali fil-laboratorju urew tossiċità fl-embrijun/fetu, malformazzjoni, dewmien biex l-annimali jwelledu u numru inqas ta' frieħ li jsalvaw. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tgħammir, tqal, jew li jagħtu l-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

NSAID oħra, dijuretiċi u sustanzi li għandhom kapaċità għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAID oħra.

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' żżid l-effetti mhux mixtieqa jew tohloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti mediċinali. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra il-kwalitijiet farmakoloġiċi tal-prodotti mediċinali li ġew użati qabel.

L-użu flimkien ma' molekuli li jaġixxu fuq il-flussu tal-kliewi (bħal dijuretiċi) għandu jsir taht monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali potenzjalment nefrotossiċi għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm żieda ta' riskju ta' tossiċità fil-kliewi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Mill-halq.

Amministra pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem. It-tul tal-kura

jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il ġurnata.

Pillola waħda għandha tiġi amministrata ma' ammont żgħir ta' ikel f' barmil jew direttament mill-id, billi tippreżenta l-pillola mħallta ma' ammont żgħir ta' ikel jew b'xi haġa tajba fil-pala tal-id. Wara l-amministrazzjoni huwa rakkomandat li tiġi eżaminata l-kavità tal-ħalq biex jiġi assigurat li l-pillola ġiet meħuda b'mod adegwat.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

F'doži għolja u kura fit-tul (tliet darbiet iżjed mid-doża rakkomandata għal 42 jum konsekuttiv u 2.5 drabi iżjed mid-doża rakkomandata għal 92 jum konsekuttiv amministrata darba kuljum) leżjonijiet ħfief sa moderati fil-kliewi ġew osservati. Jekk ikun hemm sinjali kliniċi, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda kura sintomatika.

L-inċidenza tal-leżjonijiet fil-ħalq u fil-ġilda tiżdied meta tiżdied id-doża.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Laham u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u antirewmatiċi, mhux sterojdi.

Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib li tagħxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jifforma l-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-eżima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, antiinfjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil tal-embrijun, l-għeluq tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in-vitro* tad-demmi sħiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50% tal-eżima COX-2 (jigifieri l-IC₅₀) hija ta' 0.0369 sa 0.12 µM, mentri l-IC₅₀ għal COX-1 hija ta' 20.14 sa' 33.1 µM.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq liż-żiemel fid-doża rakkomandata ta' pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjoni massimali (T_{max}) huwa ta' 2.43 (± 2.17). L-għola konċentrazzjoni (C_{max}) hija ta' 0.075 (± 0.021) µg/ml l-erja taħt il-kurva (AUC 0-24) hija 3.48 (±1.15) µg hr/ml.

Il-half-life tal-eliminazzjoni (t_{1/2}) wara doża waħda hija ta' 38.7 (± 7.8) sigħat. Il-Firocoxib jehel madwar 97% mal-proteini tal-plasma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-ħalq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tmien doża. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dealkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fl-ekskreta (primarjament fl-urina), u ġiet osservata wkoll xi ekskreta fil-bile.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Chartor hickory smoke flavour
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow Iron Oxide (E172)
Red Iron Oxide (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 4 snin

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

Taħżinx 'il fuq minn 30° C.
Aħżen fil-pakkett originali.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli li jintmagħdu jinstabu fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli fi blisters tal-PVC trasparenti/fojl tal-aluminju.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola fi blisters tal-PVC trasparenti/fojl tal-aluminju.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 180 pillola fi blisters tal-PVC trasparenti/fojl tal-aluminju.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola fi flixkun ta' 30 ml tal-high density polyethylene.
-

Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/083/006-009

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/06/2008
Data tal-aħħar tiġdid: 06/06/2013

10. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET OHRA U REKWIŻITI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL- HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott veterinarju mediċinali sabiex jiġi mogħti biss bi preskrizzjoni .

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva fil-*paste* tal-ħalq EQUIOXX 8.2 mg/g għaž-żwiemel, fis-soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel EQUIOXX 20mg/ml, u EQUIOXX pilloli li jintmagħdu ta' 57mg għaž-żwiemel hija sustanza aċċettata kif deskritta f' Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) n. 37/2010 skont it-tabella li jmiss:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimminka	Speċje tal-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Firocoxib	Firocoxib	<i>Equidae</i>	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskolu Xaham Fwied Kilwa	Xejn	Aġenti anti-infjammatorji/ Aġenti anti-infjammatorji li mhumiex steroidi

- EQUIOXX 8.2mg/g *paste* tal-ħalq għaž-żwiemel

L-ingredjenti mhux attivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma ingredjenti aċċettati li dwarhom it-Tabella I tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) n. 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ.

- EQUIOXX 20 mg.ml soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel

L-ingredjenti mhux attivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (Glycerol formal u Macrogol 400) huma ingredjenti aċċettati li dwarhom it-Tabella I tal-anness tar-Regolament

tal-Kummissjoni (UE) n. 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ. Disodium EDTA, n-propyl gallate, u thiodipropionic acid, jintużaw biex jistabbilizzaw il-glycerol formal u għaldaqstant mhumie x

ikkunsidrati bħala ingredjenti mhux attivi fil-kuntest tal-MRLs.

- EQUIOXX pilloli li jintmagħdu ta' 57 mg għaž-żwiemel

L-ingredjenti mhux attivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma ingredjenti aċċettati li dwarhom it-Tabella I tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) n. 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta tal-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX 8.2 mg/g *paste* tal-halq.
Firocoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Firocoxib 8.2 mg/g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Paste tal-halq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Siringa.
7 siringi.
14-il siringa.

5. SPEĊI GHAL X'IEX JUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għaž-żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-halq.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata.
Tużax fi dwieb li jipproduċu l-halib għall-użu tal-bniedem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Poġġi l-għatu f'postu wara l-użu.

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett .

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR ŻGHIR IMMEDIJAT

Tikkettar tas-siringa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

EQUIOXX 8.2 mg/g *paste* għall-ħalq għaż-żwiemel
Firocoxib

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) / ATTIVA(I)

Firocoxib 8.2mg/g

3. KONTENUT BHALA PIZ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

7.32 g ta' *paste* għall-ħalq.

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-ħalq

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata.
Tużax fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-użu tal-bniedem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}
Ladarba miftuħ, uża fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20mg/ml għal injezzjoni
Firocoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) SUSTANZI OHRA

Firocoxib 20 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

25ml
6 x 25 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għaž-żwiemel

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu fil-vina.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata
Tużax fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar / sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien xahar.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett .

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

Tikketta fuq il-kunjett - 25 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20mg/ml għal injezzjoni għaḡ-żwiemel
Firocoxib

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Firocoxib 20 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

25 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

IV

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata.
Tużax fi dweib li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP
Jekk infetaħ uża fi żmien xahar.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu għaž-żwiemel
firocoxib

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Firocoxib 57 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

pillola li jintmagħdu

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 pilloli
30 pillola
60 pillola
180 pillola

5. SPEĊI GHAL X'IEX JUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Għaž-żwiemel (450-600 kg)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-ħalq.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata.
Tużax fi dwieb li jipproduċu l-ħalib għall-użu tal-bniedem.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Għal żwiemel biss li jiżnu 450-600 kg.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx 'il fuq minn 30° C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett tal-pakkett .

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament tal-annimali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR ŻGHIR IMMEDIJAT

Tikketta tal-flixkun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

EQUIOXX 57 mg pillola li jintmagħdu għaž-żwiemel
firocoxib

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) / ATTIVA(I)

Firocoxib 57 mg

3. KONTENUT BHALA PIZ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

60 pillola

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-ħalq
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata.
Tużax fi dwieb li jipproduċu ħalib għall-użu tal-bniedem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għat-trattament tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW FOLJI
BLISTERS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu
Firocoxib



2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Audevard

3. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

EQUIOXX 8.2 mg/g paste tal-halq għaž-żwiemel

1. REĠISTRACIJA APLIĊIBAS IPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Manifattur responsabbli li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

EQUIOXX 8.2 mg/g paste tal-halq għaž-żwiemel

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Firocoxib 8.2 mg/g

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Biex itaffi l-uġiħ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fiż-żwiemel u biex inaqqas it-zappip assoċjat fiż-żwiemel

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliewi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.

Tużax f'annimali tar-razza, li huma tqal jew qed iredgħu.

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Leżjonijiet (sliħ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-gilda madwar il-halq jistgħu jiġu osservati b'mod

komuni ħafna f'annimali li jkunu qeghdin jinghataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma ħfief u

jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)

- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)

- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)

- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek. .

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

0.1 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem, darba kuljum sa 14-il ġurnata.

Għall-użu mill-ħalq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tamministra l-EQUIOXX fid-doża ta' 0.1 mg firocoxib/kg, poġġi l-plunger tas-siringa fuq id-diviżjoni tad-doża għall-piż taz-żiemel. Kull diviżjoni ta' doża shiha fuq il-plunger tas-siringa tagħti firocoxib suffiċjenti għall-kura ta' 100 kg ta' piż tal-ġisem. Il-kontenut ta' siringa waħda jikkura żwiemel li jiżnu sa' 600 kg. Biex tassikura li tiġi mgħotija d-doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jkun determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun biex tevita li tagħti doża eċċessiva.

Biex tagħti l-firocoxib f'doża kif suppost, iftaħ l-iskorfina ta' mal-plunger tas-siringa billi ddawwarha ¼ ta' tidwira u mexxiha tul ix-xaft tal-plunger sad-diviżjoni tad-doża kif suppost għall-piż taz-żiemel. Dawwar l-iskorfina bi ¼ ta' dawra biex tgħalaqha fil-post u kun żgur li hija magħluqa.

Kun żgur li m'hemmx ikel f'ħalq iż-żiemel. Neħhi l-għatu mill-ftuħ tas-siringa. Dahhal il-ftuħ tas-siringa f'ħalq iż-żiemel fl-ispazju ta' bejn is-snien u poġġi l-paste taħt l-ilsien.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Poġġi l-għatu f'postu wara l-użu.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

Żmien li l-prodott medicinali veterinarju jibqa tajjeb wara li tiftaħ is-siringa : 3 xhur

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'ies huwa indikat:

Jekk ikun hemm xi effetti kollaterali, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Evita l-użu f'annimali deidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossicità fil-kliewi. L-użu flimkien ma' medicina li hi potenzjalment nefrotossika għandu jiġi evitat.

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimghat.

Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlah l-erja affettwata immedjatament bl-ilma. Aħsel idejgħ wara li tuża l-prodott.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali.

Tqala u żmien il-ħalib:

M'hemm l-ebda informazzjoni fiż-żwiemel. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tagħmir, tqal, jew li qed ireddgħu.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

NSAIDs oħra, dijuretiċi u sustanzi li għandhom kapacià għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAIDs oħra.

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' żżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitijiet farmakoloġiċi tal-prodotti li ġew użati qabel.

L-użu flimkien ma' molekuli li jaġixxu fuq il-flussu tal-kliewi (bħal dijuretiċi) għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' medicina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm zieda ta' riskju ta' tossicità fil-kliewi.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lit-tabib veterinarju tiegħek kif tiddisponi minn medicini li m'għandekx bżonn iżjed. Dawn il-miżuri għandhom jiġinu biex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Il-Firocoxib hija medicina anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib, li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin.

Il paste tal-ħalq jinstab fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- kaxxa tal-kartun li fiha siringa
- kaxxa tal-kartun li fiha 7 siringi
- kaxxa tal-kartun li fiha 14-il siringa

Mhux id-daqsijiet tal-pakkett kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20mg/ml għal injezzjoni għaž-żwiemel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Manifattur responsabbli li jhalli l-konsenja tmur

fis-suq:Boehringer Ingelheim
Animal Health France
4,Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20mg/ml għal injezzjoni għaž-żwiemel.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Biex itaffi l-uġiġ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite u biex inaqqas it-zappip assoċjat fiż-żwiemel.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.

Tużax f'annimali tar-razza, tqal jew qed iredgħu.

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi.

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Nefha żgħira fil-post tal-injezzjoni assoċjata ma' infjammazzjoni perivaskolari u wġiġ.

Leżjonijiet (sliċĥ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-ġilda madwar il-ħalq jistgħu jiġu osservati b'mod komuni ħafna f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

F'dożi għolja u kura fit-tul (tliet darbiet iżjed mid-doża rakkomandata għal 42 jum konsekuttiv u 2.5 drabi iżjed mid-doża rakkomandata għal 92 jum konsekuttiv amministrata darba kuljum) leżjonijiet ħfief sa moderati fil-kliewi ġew osservati. Jekk ikun hemm sinjali kliniċi, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda kura sintomatika.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.09 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal ml tas-soluzzjoni għal 225 kg ta' piż tal-ġisem) darba kuljum b'injezzjoni fil-vina.

Il-paste tal-ħalq EQUIOXX 8.2mg/g jista' jintuża għall-kumpliment tal-kura b'doża ta' 0.1 mg firocoxib għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

It-tul totali tal-kura bis-soluzzjoni EQUIOXX għal injezzjoni jew bil-paste tal-ħalq EQUIOXX jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux ikun iżjed minn 14-il ġurnata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Evita li ddaħħal l-kontaminazzjoni waqt l-użu tal-prodott.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara EXP

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: xahar

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'ie x'ie huwa indikat:

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, l-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed parir tat-tabib veterinarju.

Evita l-użu f'annimali diżidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliewi. L-użu flimkien ma' mediċina li hi potenzjalment nefrotossika għandu jiġi evitat.

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimgħat.

Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-ġajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlah l-erja affettwata immedjatament bl-ilma. Aħsel idejך wara li tuża l-prodott.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali.

Tqala u żmien il-ħalib:

M'hemm l-ebda informazzjoni fiż-żwiemel. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tagħmir, tqal, jew li qed iredgħu.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

NSAID oħra, dijuretiċi u sustanzi li għandhom kapaċità għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAID oħra.

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' żżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra il-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti li ġew użati qabel.

L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm zieda ta' riskju ta' tossiċità fil-kliewi. L-użu flimkien ma' molekuli li jaġixxu fuq il-flussu tal-kliewi (bħal dijuretiċi) għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lit-tabib veterinarju tiegħek kif għandek tarmi l-mediċina li m'għandekx bżonnha iżjed. Dawn il-miżuri għandhom ikunu ta' għajjnuna biex jiġi protett l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mod t'azzjoni:

Il-Firocoxib hija medicina anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID) li tagixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin.

COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Fil-provi *in-vitro* tad-demmi shiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-kunjett tal-injezzjonijiet jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- kaxxa li fiha fjal ta' 25 ml
- kaxxa li fiha 6 fjali ta' 25 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu għaż-żwiemel

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Manifattur responsabbli li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu għaż-żwiemel.
firocoxib

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Firocoxib 57 mg
Pilloli ta' kulur kannella, tondi, konvessi u mmarkati b'linja.
Il-pilloli huma mnaqqa fuq naħa waħda bl-ittra "M" 'il fuq mill-linja u "57" taħt il-linja.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Biex itaffi l-uġiħ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite u biex inaqqas it-zappip assoċjat fi żwiemel li għandhom bejn 450 kg u 600 kg piż tal-ġisem.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li qed isofru minn disturbi u emorraġija gastrointestinali u minn indeboliment tal-

fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew li qed isofru minn disturbi tad-demm.
Tuzax f'annimali tar-razza, tqal jew qed ireddghu.

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi.
Tużax f'kaziġiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Leżjonijiet (slieħ/ulċeri) tal-mukosa orali u tal-gilda madwar il-ħalq jistgħu jiġu osservati b'mod komuni ħafna f'annimali li jkunu qegħdin jingħataw il-kura. Dawn il-leżjonijiet huma ħfief u jmorru mingħajr kura. Rieq u edema tax-xufftejn u tal-ilsien jistgħu jkunu assoċjati b'mod mhux komuni mal-formazzjoni ta' leżjonijiet orali waqt provi ta' studju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żwiemel (450 – 600 kg).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Mill-ħalq.

Amministra pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem.

It-tul totali tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux ikun iżjed minn 14-il ġurnata.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Pillola waħda għandha tiġi amministrata ma' ammont żgħir ta' ikel f'barmil jew direttament mill-id, billi tippreżenta l-pillola mħallta ma' ammont żgħir ta' ikel jew b'xi haġa tajba fil-pala tal-id. Wara l-amministrazzjoni huwa rrikmandat li tiġi eżaminata l-kavità tal-ħalq biex jiġi assigurat li l-pillola ġiet meħuda b'mod adegwat.

Taqbiżx id-doża irrikmandata.

Għal użu sigur u effettiv, dan il-prodott għandu jiġi amministrat lil żwiemel fil-medda tal-piż 450-600 kg. Għal żwiemel li jiżnu taħt 450 kg jew 'il fuq minn 600 kg, u fejn il-firocoxib huwa dak magħżul għall-kura, l-użu ta' formulazzjonijiet oħra li fihom il-firocoxib li jippermettu dożaġġ preċiż huwa irrikmandat.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx 'il fuq minn 30° C.

Aħżen fil-pakkett originali.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta wara EXP

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal x'ies huwa indikat:

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed parir tat-tabib veterinarju. Evita l-użu f'annimali diżidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' żieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma' mediċina li hi potenzjalment nefrotossika għandu jiġi evitat.

Id-doża u t-tul tal-kura rakkomandati m'għandhomx jiġu maqbuża.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlaħ l-erja affettwata immedjatament bl-ilma.

Aħsel idejx wara li tuża l-prodott.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali.

Tqala u żmien il-ħalib:

M'hemm l-ebda informazzjoni fiż-żwiemel. Għaldaqstant tużax f'annimali tat-tagħmir, tqal, jew li qed iredgħu.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

NSAID oħra, diuretici u sustanzi li għandhom kapaċità għolja li jehlu mal-proteini jistgħu jikkompetu mal-prodott u jwasslu għall-effetti tossiċi. Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew NSAID oħra.

Kura minn qabel b' sustanzi oħra ta' kontra l-infjammazzjoni tista' żżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti li ġew użati qabel.

L-amministrazzjoni fl-istess ħin ta' mediċina potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għaliex jista' jkun hemm żieda ta' riskju ta' tossiċità fil-kliwi.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lit-tabib veterinarju tiegħek kif għandek tarmi l-mediċina li m'għandekx bżonnha iżjed. Dawn il-miżuri għandhom ikunu ta' għajjnuna biex jiġi protett l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mod t'azzjoni:

Il-Firocoxib hija medicina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) li taġixxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enżima li huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġh, infjammazzjoni u d-deni. Fil-provi *in-vitro* tad-demmi shiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' 57 mg jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- Kaxxa tal-kartun li fiha 10 pilloli fi blisters.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola fi blisters.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 180 pillola fi blisters.
- Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola fi flixkun ta' 30 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.