

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (7,32 g) pastos yra:

firokoksibo 8,2 mg/g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

Balta arba beveik balta pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu (žr. 4.7 punktą).

Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (žr. 4.8 punktą).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti jaunesniems nei 10 sav. gyvūnams. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Reikia vengti naudoti, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę

lapelį ar etiketę.

Vengti sąlyčio su akimis ir oda. Jei taip atsitinka, būtina tą vietą nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kaip ir su kitais vaistais, slopinančiais COG-2, arba jį naudojamos mūvėti vienkartinės pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra duomenų arklams. Tačiau tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas embriotoksinis ir fetotoksinis poveikis, vaisiaus apsigimimai, uždelstas atsivedimas ir sumažėjęs naujagimių išgyvenimas. Todėl vaisto negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakologines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai, nes padidėtų toksiškumo inkstams rizika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Reikia duoti 0,1 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako, tačiau negali būti ilgesnė nei 14 d.

Norint suduoti 0,1 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio EQUIOXX dozę, reikia švirkšto stūmoklį nustatyti ties arklio svorį atitinkančia padala. Švirkšto stūmoklio vienos dozės padaloje yra 100 kg kūno svorio arkliui gydyti pakankančio firokoksibo. Vieno švirkšto turinio užtenka gydyti arkliui, sveriančiam iki 600 kg. Norint tinkamai dozuoti, būtina kiek galima tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

Norint suduoti tinkamą dozę firokoksibo, reikia atlaisvinti ant švirkšto stūmoklio esantį rantuotą žiedą, pasukant jį $\frac{1}{4}$ sukimo, ir pastumti jį išilgai stūmoklio koto iki reikiamos dozės padalos pagal arklio svorį. Po to stūmoklio žiedą reikia vėl pasukti $\frac{1}{4}$ sukimo, kad jis užsifiksuočiau ir būtina įsitikinti, kad jis užsifiksavo.

Būtina įsitikinti, kad arklio burnoje nėra pašaro. Nuo švirkšto galiuko reikia nuimti gaubtelį, įkišti galiuką į arklio burnos tarpdantį ir išspausti pastą ant liežuvio pašaknio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus rekomenduotiną vaisto dozę, gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema. Burnos ir odos pažeidimai sunkėja didinant vaisto dozę.

Naudojus ilgai ir didelėmis dozėmis (3 kartus didesnėmis nei rekomenduotina 42 d. iš eilės ir 2,5 karto didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 92 d. iš eilės, skiriant vieną kartą per dieną), pasireiškė nežymūs ar vidutiniai inkstų sutrikimai.

Pasireiškus klinikiniais požymiais, būtina nustoti naudoti vaistą ir pradėti gydyti simptomiskai.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 26 paros.

Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant uždegimą skatinantiems dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai mažina skausmą, uždegimą ir karščiavimą. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Arklių viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 222-643 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC₅₀ (inhibicinė koncentracija) yra 0,0369–0,12 μM, o IC₅₀ COG-1 yra 20,14–33,1 μM.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas arkliams rekomenduotinomis 0,1 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija (T_{max}), yra 3,9±4,4 val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,075±0,033 μg/ml, atitinkanti maždaug 0,223 μM, plotas po kreive (AUC₀₋₂₄) yra 0,96±0,26 μg×val./ml, peroralinis biologinis prieinamumas – 79±31 %.

Pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}), skyrus vieną dozę, yra 29,6±7,5 val., naudojus 14 dienų – 50,6 val.

Apie 97 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų davus *per os*, pastovi koncentracija susidaro maždaug po aštuntos dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su išskyromis (pirmiausiai su šlapimu), taip pat šiek tiek su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Titano dioksidas (E171),
glicerolio triacetatas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
sunkusis magnio karbonatas,
makrogolis 300.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atkimšus švirkštą, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Po naudojimo būtina uždėti švirkšto gaubtelį.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užpildytas peroralinis švirkštas, pagamintas iš polipropileno, su polietileniniu gaubteliu, gumine stūmoklio viršūne ir polipropilenu stūmoklio kotu.

Viename švirkšte yra 7,32 g (neto svoris) geriamosios pastos ir jis yra sužymėtas didėjančia dozių tvarka kas 100 kg.

Geriamoji pasta tiekama supakuota į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 švirkštas;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 7 švirkštai;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 14 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUO TOJAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-25.

Perregistravimo data 2013-06-06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

firokoksibo 20 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu (žr. 4.7 punktą).

Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (žr. 4.8 punktą).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti jaunesniems nei 10 sav. amžiaus gyvūnams. Reikia vengti naudoti, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes vaistas gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Būtina vengti patekimo į akis ar ant odos. Jei taip atsitinka, būtina tą vietą nedelsiant plauti vandeniu. Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas. Nėščios moterys ar moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su vaistu, kaip ir su kitais veterinariniais vaistais, slopinančiais COG-2, arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštimo vietoje gali pasireikšti nežymi reakcija – patinimas dėl perivaskulinių audinių uždegimo, kas buvo pastebėta klinikinių tyrimų metu skiriant rekomenduotiną vaisto dozę. Švirkštimo vieta gali būti skausminga.

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant veisiamiems arkliams, vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu neįvertintas. Tačiau tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas embriotoksinis ir fetotoksinis poveikis, vaisiaus apsigimimai, uždelstas atsivedimas ir sumažėjęs naujagimių išgyvenimas. Todėl vaisto negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakologines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), gyvūnus būtina stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina dozė yra 0,09 mg firokoksibo kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml tirpalo 225 kg kūno svorio) švirkščiant į veną vieną kartą per dieną.

Gydymui pratęsti gali būti naudojama EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta, skiriant 0,1 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Tolimesnis gydymas EQUIOXX injekciniu tirpalu ar EQUIOXX geriamąja pasta priklauso nuo konkrečios situacijos, bet negali tęstis ilgiau kaip 14 dienų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus rekomenduotiną vaisto dozę, gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema. Burnos ir odos pažeidimai sunkėja didinant vaisto dozę.

Naudojus ilgai ir didelėmis dozėmis (3 kartus didesnėmis nei rekomenduotina 42 d. iš eilės ir 2,5 karto

didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 92 d. iš eilės, skiriant vieną kartą per dieną), pasireiškė nežymūs ar vidutiniai inkstų sutrikimai.

Pasireiškus klinikiniams požymiams, būtina nustoti naudoti vaistą ir pradėti gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 26 paros.

Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kuri selektyviai slopina nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant uždegimą skatinantiems dirgikliams ir teigiama, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezei. Todėl koksibai mažina skausmą, uždegimą ir karščiavimą. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijai, implantacijai ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijoms (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Arklių viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 222–643 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC₅₀ (inhibicinė koncentracija), yra 0,0369–0,12 μM, o IC₅₀ COG-1 yra 20,14–33,1 μM.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Didžiausia koncentracija plazmoje praėjus vienai minutei po švirkštimo į veną arkliams buvo apytiksliai 3,7 karto didesnė nei nustatyta koncentracija sudavus *per os* (geriamoji T_{max} = 2,02 val.). Galutinis pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2} el) nežymiai skyrėsi (p > 0,05) praėjus 31,5 val. ir 33 val. atitinkamai po sušėrimo ir sušvirkštimo.

Apie 97 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų skiriant vaistą arkliams, pastovi koncentracija susidaro maždaug 6–8 gydymo dieną. Firokoksibas daugiausia biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausia išsiskiria su išskyromis (pirmiausiai su šlapimu), taip pat šiek tiek su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio formalis,
dinatrio edetatas,
N-propilgalatas,
tiodipropiono rūgštis,
makrogolis 400.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadosis gintaro spalvos stiklo buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

- kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml buteliukas;
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 buteliukai po 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUO TOJAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/083/002-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-25.

Perregistravimo data 2013-06-06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams
firokoksibas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:
firokoksibo 57 mg;

pagalbinių medžiagų.
Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.
Rudos, apvalios, išgaubtos tabletės su įranta.
Vienoje tabletės pusėje išraižyta raidė „M“ virš įrantos ir skaičius „57“ žemiau įrantos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai (450–600 kg).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, polinkiui kraujuoti.
Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu (žr. 4.7 punktą).
Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (žr. 4.8 punktą).
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.
Saugiam ir efektyviam gydymui užtikrinti šį vaistą galima skirti tik arkliams, sveriantiems 450–600 kg. Arkliams, sveriantiems mažiau kaip 450 kg arba daugiau kaip 600 kg ir kurių gydymui pasirenkamas firokoksibas, patariama naudoti kitus firokoksibo turinčius vaistus, kuriuos būtų galima tiksliai dozuoti.

Reikia vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti

nefrotoksiškai.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant veisiamiems arkliams, vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatytas embriotoksinis ir fetotoksinis poveikis, vaisiaus apsigimimai, uždelstas atsivedimas ir sumažėjęs naujagimių išgyvenimas. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakologines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), gyvūnus būtina stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Arkliui, sveriančiam 450–600 kg, skirti vieną tabletę per dieną.

Gydymo trukmė priklausys nuo pastebimo atsako, bet neturėtų viršyti 14 dienų.

Vieną tabletę reikia sušerti su nedideliu kiekiu pašaro kibirėlyje arba tiesiogiai ranka, suduodant tabletę su nedideliu pašaro kiekiu ar skanėstu delne.

Sušėrus rekomenduojama patikrinti burnos ertmę ir įsitikinti, kad tabletė buvo tinkamai nuryta.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus ilgai ir didelėmis dozėmis (3 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 42 d. iš eilės ir 2,5 karto didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 92 d. iš eilės, skiriant vieną kartą per dieną), pastebėti nesunkūs ar vidutinio sunkumo inkstų pažeidimai.

Pasireiškus klinikiniais požymiams, būtina nustoti naudoti vaistą ir pradėti gydyti simptomiškai. Burnos ir odos pažeidimai sunkėja didinant vaisto dozę.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.
ATCvet kodas: QM01AH90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kuri selektyviai slopina nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant uždegimą skatinantiems dirgikliams ir teigiama, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezei. Todėl koksibai mažina skausmą, uždegimą ir karščiavimą. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijai, implantacijai ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijoms (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Arklių viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 222–643 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC50 (inhibicinė koncentracija), yra 0,0369–0,12 µM, o IC50 COG-1 yra 20,14–33,1 µM.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Arkliams sušėrus rekomenduojamą dozę (1 tabletę arkliui), firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija (T_{max}) yra 2,43 ($\pm 2,17$) val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,075 ($\pm 0,021$) µg/ml, plotas po kreive (AUC_{0-inf}) yra 3,48 ($\pm 1,15$) µg x val./ml. Galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$), sušėrus vieną dozę, yra 38,7 ($\pm 7,8$) val. Apie 97 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų sušėrus vaistą arkliams, pastovi koncentracija susidaro maždaug 8 gydymo dieną. Firokoksibas daugiausia biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausia išsiskiria su išskyromis (pirmiausiai su šlapimu), taip pat šiek tiek su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
Chartor karijų dūmų kvapioji medžiaga,
hidroksipropilceliuliozė,
kroskarmeliozės natrio druska,
magnio stearatas,
karamelė (E150d),
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
geltonasis geležies oksidas (E172),
raudonasis geležies oksidas (E172).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais

vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kramtomosios tabletės tiekiamos tokių dydžių pakuotėmis:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių permatomose PVC-aliumininėse lizduotėse;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių permatomose PVC-aliumininėse lizduotėse;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 180 tablečių permatomose PVC-aliumininėse lizduotėse;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių 30 ml didelio tankio polietileno buteliuke.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUO TOJAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/083/006-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-25.

Perregistravimo data 2013-06-06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II

PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamosios pastos arkliams, EQUIOXX 20 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams ir EQUIOXX 57 mg kramtomųjų tablečių arkliams veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Firokoksibas	Firokoksibas	Arkliniai gyvūnai	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Įrašo nėra	Vaistai nuo uždegimo/Nesterooidiniai vaistai nuo uždegimo

- EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta arkliams
Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.
- EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p. (glicerolio formalis ir makrogolis 400), yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.
Dinatrio edetas, N-propilgaltas ir tiodipropiono rūgštis naudojami glicerolio formaliui stabilizuoti ir todėl DLK kontekste nepriskiriami prie pagalbinių medžiagų.

- EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

III

PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Firokoksibas 8,2 mg/g

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 švirkštas.
7 švirkštai.
14 švirkštų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arklams.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Po naudojimo reikia uždėti švirkšto gaubtelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUO TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI))

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkšto ženklėjimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta arkliams
Firocoxib

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Firocoxib 8,2 mg/g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

7,32 g geriamosios pastos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

5. IŠLAUKA

Išlanka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 3 mėn.

8. NUORODA TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės ženklavimas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Firokoksibas 20 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml
6 x 25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliams

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Švirkšti į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 1 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
--

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUO TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/083/002
EU/2/08/083/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko ženklimas – 25 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams
Firocoxib

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Firocoxib 20 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 1 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams
Firokoksibas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Firokoksibas 57 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
60 tablečių
180 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliams (450–600 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Tik arkliams, sveriantiems 450–600 kg.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUO TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams
Firocoxib

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Firokoksibas 57 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

60 tablečių

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
LIZDUOTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės
firocoxib



2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Audevard

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta arklams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta arklams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Firokoksibas 8,2 mg/g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arklams su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, polinkiui kraujuoti.
Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.
Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia duoti 0,1 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą, gydyti 14 d. iš eilės. Sušerti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint suduoti 0,1 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio EQUIOXX dozę, reikia švirkšto stūmoklį nustatyti ties arklio svorį atitinkančia padala. Švirkšto stūmoklio vienos dozės padaloje yra 100 kg kūno svorio arkliui gydyti pakankančio firokoksibo. Vieno švirkšto turinio užtenka gydyti arkliui, sveriančiam iki 600 kg. Norint tinkamai dozuoti, būtina kiek galima tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta perdozavimo.

Norint suduoti tinkamą dozę firokoksibo, reikia atlaisvinti ant švirkšto stūmoklio esantį rantuotą žiedą, pasukant jį $\frac{1}{4}$ sukimo, ir pastumti jį išilgai stūmoklio koto iki reikiamos dozės padalos pagal arklio svorį. Po to stūmoklio žiedą reikia vėl pasukti $\frac{1}{4}$ sukimo, kad jis užsifiksuotų ir būtina įsitikinti, kad jis užsifiksavo.

Būtina įsitikinti, kad arklio burnoje nėra pašaro. Nuo švirkšto galiuko reikia nuimti gaubtelį, įkišti galiuką į arklio burnos tarpdantį ir išspausti pastą ant liežuvio pašaknio.

10. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 26 paros.
Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Po naudojimo būtina uždėti švirkšto gaubtelį.
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atkimšus švirkštą, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Reikia vengti naudoti, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai.

Negalima naudoti jaunesniems nei 10 sav. gyvūnams.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Jei taip atsitinka, būtina tą vietą nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kaip ir su kitais vaistais, slopinančiais COG-2, arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Nėra duomenų apie vaisto naudojimą kumelėms. Todėl vaisto negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakokinetines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai, nes padidėtų toksiškumo inkstams rizika.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų, kurie selektyviai slopina nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę, grupei.

Geriamoji pasta tiekama supakuota į tokių dydžių pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 švirkštas;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 7 švirkštai;
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 14 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. .

INFORMACINIS LAPELIS

EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 20 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
firokoksibo 20 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, esant polinkiui kraujuoti.
Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.
Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštimo vietoje gali pasireikšti nežymi reakcija – patinimas dėl perivaskulinių audinių uždegimo, kas buvo pastebėta klinikinių tyrimų metu skiriant rekomenduotiną vaisto dozę.

Švirkštimo vieta gali būti skausminga.

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema. Burnos ir odos pažeidimai sunkėja didinant vaisto dozę.

Naudojus ilgai ir didelėmis dozėmis (3 kartus didesnėmis nei rekomenduotina 42 d. iš eilės ir 2,5 karto didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 92 d. iš eilės, skiriant vieną kartą per dieną), pasireiškė nežymūs ar vidutiniai inkstų sutrikimai.

Pasireiškus klinikiniais požymiams, būtina nustoti naudoti vaistą ir pradėti gydyti simptomiskai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją..

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina dozė yra 0,09 mg firokoksibo kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml tirpalo 225 kg kūno svorio) švirkščiant į veną vieną kartą per dieną.

Gydymui pratęsti gali būti naudojama EQUIOXX 8,2 mg/g geriamoji pasta, skiriant 0,1 mg firokoksibo kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Tolimesnis gydymas EQUIOXX injekciniu tirpalu ar EQUIOXX geriamąja pasta priklauso nuo konkrečios situacijos, bet negali tęstis ilgiau kaip 14 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimo metu reikia vengti užteršimo.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 26 paros.

Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 1 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Reikia vengti naudoti, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes vaistas gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai.

Negalima naudoti jaunesniems nei 10 sav. amžiaus gyvūnams.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Būtina vengti patekimo į akis ar ant odos. Jei taip atsitinka, būtina tą vietą nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kaip ir su kitais vaistais, slopinančiais COG-2, arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant veisiamiems arkliams, vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu neįvertintas.

Todėl vaisto negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakologines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veikimo mechanizmas

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), selektyviai slopinantis nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri

susidaro veikiant uždegimą skatinantiems dirgikliams ir, teigiama, visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezei.

Arklių viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 222–643 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Pakuotės dydžiai:

- kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml buteliukas;
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 buteliukai po 25 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EQUIOXX 57 mg kramtomosios tabletės arkliams.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Firokoksibo 57 mg.

Rudos, apvalios, išgaubtos tabletės su įranta.

Vienoje tabletės pusėje išraižyta raidė „M“ virš įrantos ir skaičius „57“ žemiau įrantos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, sveriantiems nuo 450 kg iki 600 kg, su osteoartritu susijusiam skausmui ir uždegimui malšinti bei susijusiam šlubavimui mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus virškinamojo trakto veiklai ir kraujuojant iš jo, esant susilpnėjusioms kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms, polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

Negalima naudoti vienu metu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydytiems gyvūnams kartais gali atsirasti burnos gleivinės ir odos aplink burną pažeidimų (erozijų, opų). Paprastai tokie pažeidimai būna nesunkūs ir pranyksta negydant, tačiau dėl burnos ertmės pažeidimų gali atsirasti seilėtekis ir lūpų bei liežuvio edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai (450–600 kg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Arkliui, sveriančiam 450–600 kg, skirti vieną tabletę per dieną.

Gydymo trukmė priklausys nuo pastebimo atsako, bet ne turėtų viršyti 14 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vieną tabletę reikia sušerti su nedideliu kiekiu pašaro kibirėlyje arba tiesiogiai ranka, suduodant tabletę su nedideliu pašaro kiekiu ar skanėstu delne.

Sušėrus rekomenduojama patikrinti burnos ertmę ir įsitikinti, kad tabletė tinkamai nuryta.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Saugiam ir efektyviam gydymui užtikrinti šį vaistą galima skirti tik arkliams, sveriantiems 450–600 kg. Arkliams, sveriantiems mažiau kaip 450 kg arba daugiau kaip 600 kg ir kurių gydymui pasirenkamas firokoksibas, patariama naudoti kitus firokoksibo turinčius vaistus, kuriuos būtų galima tiksliai dozuoti.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 26 paros.

Neregistruota naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina nustoti naudoti vaistą ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Reikia vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidratacija, hipovolemija ar hipotenzija, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika. Būtina vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Nėščios moterys ar moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, kaip ir su kitais vaistais, slopinančiais COG-2, arba jį naudodamos mėvėti vienkartinės pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas naudojant veisiamiems arkliams, vaikingoms kumelėms ar laktacijos metu nenustatytas. Todėl vaisto negalima naudoti veisiamiems gyvūnams, vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretinės ir gerai besijungiančios su kraujo plazmos baltymais veikliosios medžiagos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį. Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais NVNU.

Prieš tai gydžius kitais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sunkesnis šalutinis poveikis, todėl būtina kažkiek laiko nenaudoti tokių vaistų. Nustatant šį periodą, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų vaistų farmakologines savybes.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus (pvz., diuretikus), būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti vaistus, galinčius veikti nefrotoksiškai, nes padidėtų toksinio poveikio inkstams rizika.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veikimo mechanizmas

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), selektyviai slopinantis nuo ciklooksigenazės-2 (COG-2) priklausomą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant uždegimą skatinantiems dirgikliams ir, teigiama, visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezei.

Arklių viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 222–643 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.

Šios 57 mg kramtomosios tabletės tiekiamos tokių dydžių pakuotėmis:

- kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių lizduotėse;
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių lizduotėse;

- kartoninė dėžutė, kurioje yra 180 tablečių lizduotėse;
- kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių 30 ml buteliuke.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.