

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka s obsahom 7,32 g pasty obsahuje:

Firocoxib 8,2 mg/g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

Biela až šedobiela pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druh

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a zmiernenie súvisiacej laminitídy koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.

Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat (uvedené v časti 4.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (uvedené v časti 4.8).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov. Ak sa prejavia nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté

miesto okamžite vymyť vodou.

Po použití lieku umyť ruky.

Tak ako u iných liekov, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Nie sú dostupné údaje o použití u koní. Avšak štúdie u laboratórnych zvierat preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Preto by sa liek nemal používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu a intenzity nežiaducich účinkov, a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Podávať jedenkrát denne 0,1 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti. Trvanie liečby bude závisieť na pozorovanom účinku, ale nemalo by presiahnuť 14 dní.

Na podanie EQUIOXXu v dávkovaní 0,1 mg firocoxibu /kg, nastavte piest striekačky na príslušnú dávku podľa hmotnosti koňa. Každý dávkový zárez na pieste striekačky poskytuje dostatočné množstvo firocoxibu na ošetrenie 100 kg živej hmotnosti. Obsah jednej striekačky postačí na ošetrenie koňa s hmotnosťou do 600 kg živej hmotnosti. Na zabezpečenie správnej dávky, by sa živá hmotnosť zvierat mala určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

Pre správne dávkovanie firocoxibu, odistite ryhovaný kruh na striekačke otočením o ¼ a posuňte ryhovaný piest tak, aby sa zastavil na predpísanom označení hmotnosti koňa. Otočte ryhovaným kruhom o ¼ , čím ho zablokujete a uistite sa, či je naozaj zablokovaný.

Presvedčte sa, či má kôň prázdnu papuľu, bez zvyškov potravy. Odstráňte kryt z hrotu injekčnej striekačky. Vložte koniec striekačky koňovi do papule cez medzeru medzi zubami a vytlačte mu pastu

na koreň jazyka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podávaní odporúčanej dávky sa niekedy môžu u ošetrovaných zvierat pozorovať lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby, ale perorálne lézie môžu byť spojené so saliváciou a labiálnym a jazykovým edémom.

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

Pri podávaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe (3-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 42 dní a 2,5-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 92 dní) boli pozorované mierne až stredné renálne lézie.

Pri výskyte klinických príznakov, liečba by mala byť prerušená a malo by sa pristúpiť k symptomatickej liečbe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné lieky
ATCvet kód: QM01AH90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 je tiež zapojený v ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálíka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). V kompletnej analýze krvi *in vitro* u koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC_{50}) je 0,0369 až 0,12 μ M, zatiaľ čo IC_{50} pre COX-1 je 20,14 až 33,1 μ M.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Následne po perorálnom podaní u koní v odporúčanej dávke 0,1 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 3,9 (\pm 4,4) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,075 (\pm 0,033) μ g/ml (množstvo ekvivalentné približne 0,223 μ M), plocha pod krivkou (AUC_{0-24}) je 0,96 (\pm 0,26) μ g x hod/ml a orálna biodostupnosť je 79 (\pm 31)%. Eliminačný polčas ($t_{1/2}$) po podaní jednej dávky je 29,6 (\pm 7,5) hodín a 50,6 hodín po 14-tich dňoch dávkovania. Firocoxib je približne z 97% viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá ôsmou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žlčou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oxid titaničitý (E 171)
Glycerol triacetát
Oxid kremičitý koloidný
Uhlícitan horečnatý zásaditý, ťažký
Makrogol 300

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení striekačky: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Po použití nasadíte uzáver.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Predplnená polypropylénová striekačka na perorálne použitie s polyetylénovým uzáverom, gumovou špičkou piesta a polypropylénovým piestom aplikátora.

Každá striekačka obsahuje 7,32 g čistej váhy perorálnej pasty a je značená dávkovacou stupnicou po 100 kg.

Perorálna pasta je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová krabička obsahujúca 1 striekačku
- 1 papierová krabička obsahujúca 7 striekačiek
- 1 papierová krabička obsahujúca 14 striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2008

Dátum posledného predĺženia: 06/06/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 20 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové drah

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a zmiernenie súvisiacej laminitídy koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.

Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat (uvedené v časti 4.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (uvedené v časti 4.8).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto okamžite vymyť vodou.

Po použití lieku umyť ruky.

Tak ako u iných liekov, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyvarovať kontaktu s veterinárnym liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas klinických štúdií boli po podaní odporúčanej dávky lieku v mieste aplikácie zaznamenané mierne reakcie prejavujúce sa opuchom spojeným s perivaskulárnym zápalom. V mieste aplikácie sa môže vyskytnúť bolestivá reakcia.

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat. Avšak štúdie u laboratórných zvierat preukázali embryo-fetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženu životnosť mláďat. Preto by sa liek nemal používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu alebo vznik dodatočných nežiaducich účinkov a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 0,09 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti (ekvivalentná 1 ml roztoku na 225 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne intravenózne.

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta sa môže použiť na pokračovanie liečby s dávkou 0,1 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Celkové trvanie liečby liekom EQUIOXX injekčným roztokom alebo EQUIOXX perorálnou pastou bude závisieť na pozorovanom účinku, ale nemalo by presiahnuť 14 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podávaní odporúčanej dávky sa niekedy môžu u ošetrovaných zvierat pozorovať lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby, ale orálne lézie môžu byť spojené so slinotokom a opuchom pysku a jazyka. Časť výskytu orálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

Pri podávaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe (3-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 42 dní a 2,5-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 92 dní) boli pozorované mierne až stredné renálne lézie.

Pri výskyte klinických príznakov, liečba by mala byť prerušená a malo by sa pristúpiť k symptomatickej liečbe.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné lieky
ATCvet kód: QM01AH90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanooidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 tiež spolupôsobí počas ovulácie, implantácie a uzavretí arteriálneho kanálka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). V kompletnej analýze krvi *in vitro* u koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vrcholové hladiny plazmy pozorované 1 minútu po intravenózne aplikácii firocoxibu boli približne 3,7-násobne vyššie ako pozorované vrcholové koncentrácie plazmy dosiahnuté po aplikácii perorálnej pasty (perorálny T_{max} = 2,02 hodín). Hodnoty konečného eliminačného polčasu (t_{1/2} el) sa výrazne nelíšili (p>0,05), hlavné hodnoty boli 31,5 hodín pre perorálnu pastu a 33,0 hodín pre intravenózne roztok. Firocoxib je približne z 97% viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných podaniach je dosiahnutá u koní na 6 až 8 deň liečby. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronizáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žľou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolfomal
Dinátrium-edetát
n-Propylgalát
Kyselina thiodipropiónová

Makrogol 400

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 mesiac.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková sklenená injekčná liekovka tmavej farby uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým vrúbkovaným uzáverom.

Injekčné liekovky sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

- škatuľa obsahujúca 1 liekovku s obsahom 25 ml
- škatuľa obsahujúca 6 liekoviek s obsahom 25 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/083/002-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2008

Dátum posledného predĺženia: 06/06/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone
firocoxib

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Firocoxib 57 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Hnedé, okrúhle, konvexné tablety s deliacou ryhou.

Do tabliet je vyrazené „M“ nad deliacou ryhou a „57“ pod deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druh

Kone (400-650kg)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartrítidou a zmiernenie súvisiacej laminitídy koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.

Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat (uvedené v časti 4.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (uvedené v časti 4.8).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Pre bezpečné a účinné použitie by mal byť liek podaný iba koňom s hmotnosťou 450-600 kg. Koňom, ktoré vážia pod 450kg alebo nad 600kg, kde je firocoxib liekom voľby, sa odporúča použitie iných liekov obsahujúcich firocoxib, ktoré umožňujú presné dávkovanie.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po použití lieku umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat. Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryo-fetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu alebo vznik dodatočných nežiaducich účinkov a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Koňom vážiacim 450 – 600 kg živej hmotnosti podajte jednu tabletu denne.
Trvanie liečby bude závisieť od terapeutickej odpovedi pacienta, ale nemala by presiahnuť 14 dní. Tableta by byť podaná s malým množstvom krmiva v nádobe alebo priamo rukou, s malým množstvom krmiva alebo liekom na dlani.
Po podaní sa odporúča prezrieť ústnu dutinu a uistiť sa, že tableta bola požitá.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podávaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe (3-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 42 dní a 2,5-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 92 dní) boli pozorované mierne až stredné renálne lézie.

Pri výskyte klinických príznakov, liečba by mala byť prerušená a malo by sa pristúpiť k symptomatickej liečbe.

Častosť výskytu orálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné lieky

ATCvet kód: QM01AH90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. COX-2 tiež spolupôsobí počas ovulácie, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). V kompletnej analýze krvi *in vitro* u koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 µM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 20,14 až 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Následne po perorálnom podaní u koní v odporúčanej dávke 1 tableta na koňa, je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 2,43 (± 2,17) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,075 (± 0,021), plocha pod krivkou (AUC₀₋₂₄) je 3,48 (± 1,15) µg x hod/ml. Eliminačný polčas (t_{1/2}) po podaní jednej dávky je 38,7 (± 7,8) hodín. Firocoxib je približne z 97% viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá ôsmou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žlčou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Prírodná hickory dymová aróma

Hydroxypropyl celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Magnézium stearát

Karamel (E150d)

Koloidný oxid kremičitý

Žltý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Žuvacie tablety sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová krabička obsahujúca 10 tabliet v priehľadom PVC/hliníkovom blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 30 tabliet v priehľadom PVC/ hliníkovom blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 180 tabliet v priehľadom PVC/ hliníkovom blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 60 tabliet v 30 ml polyetylénovej fľaši s vysokou hustotou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/083/006-009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2008

Dátum posledného predĺženia: 6/06/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCAZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone, EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone a EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Firocoxib	Firocoxib	Kone	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky	Žiadne	Protizápalový agens/ nesteroidný protizápalový agens

- EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone
Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.
- EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone
Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC (Glycerolfomal a Makrogol 400) sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.
Dinátrium-edetát, n-propylgalát, a kyselina thiodipropiónová sa používajú na stabilizovanie glycerolfomal a preto sa nepovažujú za pomocné látky spadajúce do kontextu MRL.
- EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone.
Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované.

D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie na papierovej krabičke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta
Firocoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Firocoxib 8,2 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 striekačka
7 striekačiek
14 striekačiek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kone.

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní.
Nepoužívať u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po použití nasadíte uzáver.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný Výdaj lieku je viazanýna veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie na striekačke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone
Firocoxib

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

7,32 g perorálnej pasty

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní.
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok
Firocoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Firocoxib 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml
6 x 25 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kone

6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózna aplikácia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní
Nepoužívať u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – 25 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone
Firocoxib

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Firocoxib 20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

25 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní
Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 žuvacia tableta pre kone
firocoxib

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Firocoxib 57 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
60 tabliet
180 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre kone (450-600 kg)

6. INDIKÁCIA (IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní
Nepoužívať u kobyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Iba pre kone s hmotnosťou 450-600 kg
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na fľaštičke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacia tableta pre kone
Firocoxib

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Firocoxib 57mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

60 tabliet

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná (-é) lehota (-y): Mäso a vnútornosti: 26 dní
Nepoužívať u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

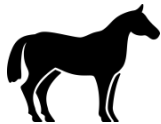
Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety
firocoxib



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a laminitídou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.
Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,1 mg firocoxibu na 1 kg živej hmotnosti, 1 x denne, najviac po dobu 14 dní.
Perorálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na podanie EQUIOXX u v dávkovaní 0,1 mg firocoxibu na 1kg, nastavte piest striekačky na príslušnú dávku podľa hmotnosti koňa. Každý dávkový zárez na pieste striekačky poskytuje dostatočné množstvo firocoxibu na ošetrenie 100 kg živej hmotnosti. Obsah jednej striekačky postačí na ošetrenie koňa s hmotnosťou do 600 kg živej hmotnosti. Na zaistenie podania správnej dávky stanovíť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné, aby sa predišlo predávkovaniu.

Pre správne dávkovanie firocoxibu, odistite ryhovaný kruh na striekačke otočením o $\frac{1}{4}$ a posuňte ryhovaný piest tak, aby sa zastavil na predpísanom označení hmotnosti koňa. Otočte ryhovaným kruhom o $\frac{1}{4}$, čím ho zablokujete a uistite sa, či je naozaj zablokovaný.

Presvedčte sa, či má kôň prázdnu papuľu, bez zvyškov potravy. Odstráňte kryt z hrotu injekčnej striekačky. Vložte koniec striekačky koňovi do papule cez medzeru medzi zubami a vytlačte mu pastu na koreň jazyka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po použití nasadíte uzáver.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení striekačky: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ak sa prejavia nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne

nefrotoxicických liekov.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov.

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto okamžite vymyť vodou.

Po použití lieku umyť ruky.

Tak ako u iných liekov, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Nie sú dostupné údaje o použití u koní počas gravidity. Preto by sa liek nemal používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs. Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu a intenzity nežiaducich účinkov a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinkom na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxicických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2).

Perorálna pasta je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová krabička obsahujúca 1 striekačku
- 1 papierová krabička obsahujúca 7 striekačiek
- 1 papierová krabička obsahujúca 14 striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartritídou a laminitídou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.

Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne opuchy spojené s perivaskulárnym zápalom a bolesťou.

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami..

Pri podávaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe (3-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 42 dní a 2,5-násobok odporúčanej dávky podávaný 1x denne nepretržite po dobu 92 dní) boli pozorované mierne až stredné renálne lézie.

Pri výskyte klinických príznakov, liečba by mala byť prerušená a malo by sa pristúpiť k symptomatickej liečbe.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 0,09 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti (ekvivalentná 1 ml roztoku na 225 kg živej hmotnosti) jedenkrát denne intravenózne.

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta sa môže použiť na pokračovanie liečby s dávkou 0,1 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Celkové trvanie liečby liekom EQUIOXX injekčným roztokom alebo EQUIOXX perorálnou pastou bude závisieť na pozorovanom účinku, ale nemalo by presiahnuť 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 1 mesiac.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ak sa prejavia nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov.

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Vyhnete sa kontaktu lieku s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto okamžite vymyť vodou.

Po použití lieku umyť ruky.

Tak ako u iných liekov, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat. Preto by sa liek nemal používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu alebo vznik dodatočných nežiaducich účinkov a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity. Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania.

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Spôsob účinku:

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2).

U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanooidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V kompletnej analýze krvi *in vitro* u koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.

Injekčné liekovky sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

- papierová krabička obsahujúca 1 liekovku s obsahom 25 ml
- papierová krabička obsahujúca 6 liekoviek s obsahom 25 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone
Firocoxib

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Firocoxib 57 mg
Hnedé, okrúhle, konvexné tablety s deliacou ryhou.
Do tabliet je vyrazené „M“ nad deliacou ryhou a „57“ pod deliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie bolesti a zápalu spojeného s osteoartrítidou a zmiernenie súvisiacej laminitídy koní s hmotnosťou medzi 450 kg a 600 kg živej hmotnosti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami a krvácaním, so zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.
Nepoužívať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs).
Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas tolerančnej štúdie u ošetrovaných zvierat boli veľmi často pozorované lézie (erózia/ulcerácia) orálnej sliznice a kože okolo úst. Tieto lézie sú väčšinou mierneho charakteru a vymiznú bez liečby. V terénnych štúdiách boli salivácia a labiálny a jazykový edém menej často spojené s perorálnymi léziami.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone (450-600 kg).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Koňom vážiacim 450 – 600 kg živej hmotnosti podajte jednu tabletu denne.

Trvanie liečby bude závisieť od terapeutickej odpovedi pacienta, ale nemala by presiahnuť 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tableta by mala byť podaná s malým množstvom krmiva vo vedre alebo priamo rukou. Podajte tabletu v kombinácii s malým množstvom krmiva alebo liečiva z dlane.

Po podaní sa odporúča prezrieť ústnu dutinu, aby sa zabezpečilo, či tableta bola požitá.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Pre bezpečné a účinné použitie by mal byť liek podaný iba koňom s hmotnosťou 450-600 kg. Koňom, ktoré vážia pod 450kg alebo nad 600kg, kde je firocoxib liekom voľby, sa odporúča použitie iných liekov obsahujúcich firocoxib, ktoré umožňujú presné dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30° C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ak sa prejavia nežiaduce účinky, liečbu je nutné prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití lieku umyť ruky.

Tak ako u iných liekov, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Nie sú dostupné údaje o použití počas gravidity u koní. Preto by sa liek nemal používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže spôsobiť zvýšenie počtu alebo vznik dodatočných nežiaducich účinkov, a preto má byť zabezpečené obdobie bez podávania takýchto liekov. V období bez liečby však treba brať do úvahy farmakologické vlastnosti liekov používaných predtým.

Sprievodná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny tok (napr. diuretiká), má byť predmetom klinického sledovania. Je nutné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Spôsob účinku:

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2).

U izoformy COX-2 bolo preukázané, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V kompletnej analýze krvi *in vitro* u koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.

57 mg žuvacie tablety sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová krabička obsahujúca 10 tabliet v blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 30 tabliet v blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 180 tabliet v blistri.
- 1 papierová krabička obsahujúca 60 tabliet v 30 ml fľaštičke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.