

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste mit:
Firocoxib 8,2 mg/g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.
Weiße bis grauweiße Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden (siehe Abschnitt 4.7). Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht werden einmal täglich verabreicht. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

Um EQUIOXX mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Gelegentlich können bei behandelten Tieren nach Verabreichung der empfohlenen Dosis Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut beobachtet werden. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab, jedoch können zusammen mit oralen Läsionen Speicheln sowie Lippen- und Zungenödeme auftreten. Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATCvet-Code: QM01AH90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache

Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 0,1 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert.

Maximale Konzentrationen im Blutserum (C_{max}) in Höhe von 0,075 ($\pm$ 0,033) $\mu\text{g/ml}$ (entsprechend etwa 0,223 μmol) werden nach 3,9 ($\pm$ 4,4) Stunden (T_{max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC_{0-24}) liegt bei 0,96 ($\pm$ 0,26) $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit bei 79 ($\pm$ 31) %. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt nach einer einzelnen Dosis 29,6 ($\pm$ 7,5) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein.

Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E171)
Glyceroltriacetat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Schweres Magnesiumcarbonat
Macrogol 300

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verkaufspackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Befüllte Applikationsspritze mit Spritzenkörper aus Polypropylen, mit einer Polyethylenkappe und einem Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze.

Jede Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste zum Eingeben und ist in Dosierstufen zu je 100 kg unterteilt.

Die Paste ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
1 Umkarton mit 1 Applikationsspritze

1 Umkarton mit 7 Applikationsspritzen
1 Umkarton mit 14 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.06.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Firocoxib 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart**

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden (siehe Abschnitt 4.8). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine

Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde nach der Verabreichung der empfohlenen Dosis von geringfügigen Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Es handelte sich hierbei um Schwellungen, die durch perivaskuläre Entzündung hervorgerufen wurden. Es ist möglich, dass diese Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen einhergehen.

Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren und während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht.

Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate bei Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss beeinträchtigen (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Die empfohlene Dosis ist 0,09 mg Firocoxib/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 225 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Für die Fortsetzung der Behandlung kann die EQUIOXX 8.2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden in einer Dosierung von 0,1 mg Firocoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verwendet werden. Die Dauer der Behandlung mit EQUIOXX Injektionslösung oder EQUIOXX Paste hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Gelegentlich können bei behandelten Tieren nach Verabreichung der empfohlenen Dosis Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut beobachtet werden. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab, jedoch können zusammen mit oralen Läsionen Speicheln sowie Lippen- und Zungenödeme auftreten. Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 26 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
ATCvet-Code: QM01AH90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC₅₀) beträgt 0,0369 bis 0,12 µmol, während die IC₅₀ für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 µmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Konzentrationen im Blutplasma, die eine Minute nach intravenöser Verabreichung von Firocoxib gemessen wurden, waren etwa 3,7fach höher als die maximale Konzentration im Blutplasma nach Verabreichung der Paste zum Eingeben (orale T_{max} = 2,02 Stunden). Die Eliminationshalbwertszeiten (t_{½ el}) unterschieden sich nicht signifikant (p>0,05). Die Durchschnittswerte lagen bei 31,5 Stunden für die Paste zum Eingeben und bei 33,0 Stunden für die Injektionslösung. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Wiederholte Verabreichungen führen zu einer Wirkstoffakkumulation; ein Fließgleichgewicht (steady state) stellt sich nach 6 bis 8 Behandlungstagen ein. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerolfomal
Natriumedetat
N-Propylgallat
Thiodipropionsäure
Macrogol 400

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbenes Mehrdosenbehältnis aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Injektionsflaschen sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Karton mit einer Flasche zu 25 ml
- Karton mit 6 Flaschen zu je 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/002-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.06.2008

Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

Braune, runde konvexe Tabletten mit Bruchrille.

In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde (450-600 kg).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden (siehe Abschnitt 4.7). Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die 450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Untersuchungen bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Tablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

Eine Tablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Häufigkeit oraler/Haut-Läsionen nimmt mit zunehmender Dosis zu.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika. ATCvet-Code: QM01AH90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 1 Tablette pro Pferd wird Firocoxib rasch resorbiert. Die Zeit zur Erreichung maximaler Konzentrationen (T_{max}) beträgt 2,43 ($\pm 2,17$) Stunden.

Die maximale Konzentration im Blutserum (C_{max}) ist 0,075 ($\pm 0,021$) $\mu\text{g/ml}$, die Fläche unter der Kurve ($AUC_{0-\text{inf}}$) liegt bei 3,48 ($\pm 1,15$) $\mu\text{g} \times \text{hr/ml}$. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt nach

einer einzelnen Dosis 38,7 ($\pm$ 7,8) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Chartor Hickory-Räucheraroma
Hyprolose
Croscarmellose-Natrium Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckerkulör (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie - 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer 30 ml Hartpolyethylenflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.06.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLS)

Der Wirkstoff in EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden und EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde und EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Firocoxib	Firocoxib	<i>Equidae</i>	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Leber Niere		Entzündungshemmer/nichtsteroidales Antiphlogistikum

- EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

- EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

Die unter Punkt 6.1 der SPC (Glycerolformal und Macrogol 400) aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

Natriumedetat, N-Propylgallat und Thiodipropionsäure dienen zur Stabilisierung des Glycerolformals und werden daher nicht als Hilfsstoffe im Rahmen der MRLs betrachtet.

- EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Äußere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben .
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikationsspritze.
7 Applikationsspritzen
14 Applikationsspritzen

5. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere. Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Applikationsspritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Firocoxib 8,2 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

7,32 g Paste zum Eingeben

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Exp {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verwenden.

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Schachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E)

Firocoxib 20 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml
6 x 25 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach erstmaligem Anbruch innerhalb von 1 Monat verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevare
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN
Flasche – 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Firocoxib 20 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

25 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

IV

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

Nach erstmaligem Anbruch innerhalb von 1 Monat verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Schachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E)

Firocoxib 57 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten 30
Tabletten
60 Tabletten
180 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde (450-600 kg)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nur für Pferde, die 450-600 kg wiegen

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Dosentikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Firocoxib 57 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

60 Tabletten

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

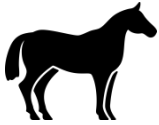
EXP {Monat/Jahr}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Blister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQUIOXX 57 mg Kautabletten
Firocoxib

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Audevard

3. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 8,2 mg/g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

(Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht, einmal täglich, bis zu 14 Tage lang. Zum Eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um EQUIOXX mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

Die Paste ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 1 Applikationsspritze
- 1 Umkarton mit 7 Applikationsspritzen
- 1 Umkarton mit 14 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 20 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Geringfügige Reaktionen an der Injektionsstelle, die mit perivaskulärer Entzündung und Schmerzen einhergehen.

(Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist 0,09 mg Firocoxib/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 225 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Für die Fortsetzung der Behandlung kann die EQUIOXX 8.2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden in einer Dosierung von 0,1 mg Firocoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verwendet werden. Die Dauer der Behandlung mit EQUIOXX Injektionslösung oder EQUIOXX Paste hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 26 Tage

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss beeinträchtigen (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Wirkmechanismus:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Handelsformen:

- Karton mit einer Flasche zu 25 ml
- Karton mit 6 Flaschen zu je 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

GEBRAUCHSINFORMATION
EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 57 mg
Braune, runde konvexe Tablette mit Bruchrille.
In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (450-600 kg).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Eine Tablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Tablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die

450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell

nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Wirkmechanismus:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein soll. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Die 57 mg Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in Blistern - 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in Blistern
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in Blistern
- 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer 30ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.