

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa fiha tagħti:

### Sustanza Attiva :

Firocoxib 8.2 mg/g

### Ingredjenti :

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Titanium dioxide (E 171)
Glycerol triacetate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium carbonate, tqil
Macrogol 300

*Paste* ta' kulur abjad sa' abjad maħmuġ.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'annimali tar-razza, li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib (ara sezzjoni 3.7).

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew medicini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAID) (ara sezzjoni 3.8).

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

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

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

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

Jekk tibra' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit- tabib. Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlaħ il-post effettwat immedjatament bl-ilma. Aħsel idejך wara li tuża l-prodott veterinarju mediċinali.

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

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien <sup>2</sup>

<sup>1</sup> F'għajnejn il-ħalq u l-ġilda madwar il-ħalq. Ħafif u jgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Assoċjati ma' leżjonijiet orali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

#### Tqala u treddiġh:

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

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

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

Kura minn qabel b'sustanzi oħra ta' kontra l-infjamazzjoni tista' iżżid l-effetti mhux mixtieqa jew toħloq oħrajn u għaldaqstant għandu jiġi osservat perijodu mingħajr kura b'dawn il-prodotti

medicinali. Il-perijodu mingħajr kura għandu jikkunsidra l-kwalitajiet farmakoloġiċi tal-prodotti medicinali li ġew użati qabel.

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Mill-ħalq.

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

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

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

Biex tagħti l-firocoxib f'doża kif suppost, iftaħ l-iskorfina ta' mal-*plunger* tas-siringa billi ddawwarha ¼ ta' tidwira u mexxiha tul ix- xaft tal- *plunger* sad-diviżjoni tad-doża kif suppost għall-piż taz-żiemel. Dawwar l-iskorfina ¼ ta' dawra biex taghlaqha fil-post u kun żgur li hija magħluqa. Kun żgur li m'hemmx ikel f'ħalq iż-żiemel. Nehhi l-għatu mill-ftuħ tas-siringa. Daħħal il-ftuħ tas-siringa f'ħalq iż-żiemel fl-isparju ta' bejn is-snien u poġġi il-*paste* taħt l-ilsien.

Poġġi l-għatu f'postu wara l-użu.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

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

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

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti medicinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u organi 26 ġurnata

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

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QM01AH90.

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

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

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq liż-żwiemel fid-doża rakkomandata ta' 0.1mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem, il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-koncentrazzjoni massimali (t<sub>max</sub>) huwa ta' 3.9 (± 4.4) sigħat. L-għola koncentrazzjoni (C<sub>max</sub>) hija ta' 0.075 (± 0.33) µg/ml (ekwivalenti għal bejn wieħed u iehor 0.223 µM), l-erja taħt il-kurva (AUC<sub>0-24</sub>) hija 0.96 (±0.26) µg hr/ml u l- bijodisponibilità orali hija ta' 79 (±31) fil-mija. Il-half-life tal-eliminazzjoni (t<sub>1/2</sub>) wara doża waħda hija ta' 29.6 (± 7.5) sigħat u 50.6 sigħat wara 14-il jum ta' dożagġ. Il-Firocoxib jeħel madwar 97% mal-proteini tal-plażma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-ħalq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tmien doża ta' kuljum. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dejalkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-ħmieġ (primarjament fl-urina), u ġiet osservata wkoll xi tneħħija fil-bile.

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

### 5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

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

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

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

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

### 5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/06/2008.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millitru tas-soluzzjoni fih:

### Sustanza Attiva:

Firocoxib 20 mg

### Ingredjenti:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Glycerol formal
Disodium edetate
N-propyl gallate
Thiodipropionic acid
Macrogol 400

Soluzzjoni trasparenti mingħajr kulur.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel.

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

Biex ittaffi l-uġiġh u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite u biex tnaqqas it-tiżpip assoċjat fiż-żwiemel.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'annimali tar-razza, tqal jew qed iredgħu (ara sezzjoni 3.7)

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (ara sezzjoni 3.8).

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimghat.

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

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

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

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien <sup>2</sup>
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).	Swelling fil-post tal-injezzjoni <sup>3</sup> Uġiġh fil-post tal-injezzjoni

<sup>1</sup> Fil-mukoża tal-halq u l-ġilda madwar il-halq. Ħafifa u tgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Assoċjati ma' leżjonijiet orali.

<sup>3</sup> Ikkonnettjat ma' infjammazzjoni perivaskulari.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

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

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

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

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

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

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

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

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

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

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

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

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u organi: 26 ġurnata

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

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QM01AH90.

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Il-Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib li taġixxi b' inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jiffurma l-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-eżima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil tal-embrijun, l-għeluq tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet

tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perçeżżjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in-vitro* tad-demmi sħiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-koncentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50 % tal-enzima COX-2 (jigifieri l-IC<sub>50</sub>) hija ta' 0.0369 sa 0.12 µM, mentri l-IC<sub>50</sub> għal COX-1 hija ta' 20.14 sa' 33.1 µM.

#### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Il-livelli massimi tal-plasma osservati minn wara l-amministrazzjoni fil-vina tal-firocoxib kienu bejn wiehied u ieħor 3.7 aktar mill-koncentrazzjonijiet massimi tal-plasma milhuqa wara l-amministrazzjoni tal-*paste* tal-ħalq ( $t_{max}$  tal-ħalq = 2.02 sagħtejn). Il-valuri tal-eliminazzjoni terminali *half-life* ( $t_{1/2}$  el) ma kinux differenti ħafna ( $p > 0.05$ ), b'valuri medji ta' 31.5 siegħa u 33.0 siegħa għall-*paste* tal-ħalq u s-soluzzjoni għall-vina, rispettivament. Il-Firocoxib jehel madwar 97% mal-proteini tal-plasma. Akkumulazzjoni tal-medicina sseħħ meta d-doża tiġi mgħotija ripetutament u l-istat fiss jiġi milhuq wara 6–8 ijiem tal-kura fiż-żiemel. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dealkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-ħmieġ (primarjament fl-urina), u giet osservata wkoll xi tneħħija fil-bile.

### **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

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

#### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.  
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: : xahar

#### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

#### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Kunjetti tal-ħġieġ tal-injezzjonijiet ta' kulur safrani fil-kannella ta' ħafna dozi li jingħalqu b'għeluq tal-lastku u ssiġillati b'kappa tal-aluminju milwi.  
Il-kunjetti tal-injezzjonijiet jinstabu fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

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

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

#### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti medicinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitlobu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott medicinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/002-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:25/06/2008.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

EQUIOXX ta' 57 mg pilloli li jintmagħdu għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha :

### Sustanza Attiva:

Firocoxib 57mg

### Ingredjenti:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Chartor hickory smoke flavour
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow Iron Oxide (E172)
Red Iron Oxide (E172)

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

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

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żwiemel (450-600 kg)

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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax f'annimali tar-razza, li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib (ara sezzjoni 3.7).

Tużax flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAID) (ara sezzjoni 3.8).

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Taqbiżx id-doża rakkomandata.

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

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

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

Jekk tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit- tabib. Aħsel idejk wara li tuża l-prodott veterinarju mediċinali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Żwiemel (450-600 kg):

Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Fil-mukoża tal-ħalq u l-gilda madwar il-ħalq. Ħafifa u tgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Assoċjati ma' leżjonijiet orali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh:

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

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

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

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

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

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Amministra Pillola li tomgħodha waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il ġurnata.

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

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

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

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

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tizim**

Laħam u organi : 26 ġurnata

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

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QM01AH90.

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

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

cyclooxygenase huwa responsabbli biex jifforma l-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-enzima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, antiinfjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twahhil tal-embrijun, l-għeluq tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi *in-vitro* tad-demmi sħiħ taż-żiemel, il-firocoxib juri selettività ta' 222 sa' 643 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50% tal-enzima COX-2 (jigifieri l-IC<sub>50</sub>) hija ta' 0.0369 sa 0.12 µM, mentri l-IC<sub>50</sub> għal COX-1 hija ta' 20.14 sa' 33.1 µM.

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq liż-żwiemel fid-doża rakkomandata ta' pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjoni massimali (t<sub>max</sub>) huwa ta' 2.43 (± 2.17). L-għola konċentrazzjoni (C<sub>max</sub>) hija ta' 0.075 (± 0.021) µg/ml l-erja taħt il-kurva (AUC<sub>0-24</sub>) hija 3.48 (±1.15) µg hr/ml.

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

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin

### 5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx 'il fuq minn 30° C.

Aħżen fil-pakkett originali.

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

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

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

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

### 5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/006-010

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:25/06/2008.

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TAL-KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX 8.2 mg/g *paste* tal-ħalq.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

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

Firocoxib 8.2 mg/g

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

Siringa.

7 siringi.

14-il siringa.

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Mill-ħalq.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u organi : 26 ġurnata.

Mhux awtorizzat għall-użu f' debba li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Poġġi l-għatu f' postu wara l-użu.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/001 Siringa.

EU/2/08/083/004 7 siringi.

EU/2/08/083/005 14-il siringa.

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTAR TAS-SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 8,2 mg/g

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba miftuħ, uża fi żmien 3 xhur.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA FUQ IL-KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX soluzzjoni ta' 20 mg/ml għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Millitru tas-soluzzjoni fih:

Firocoxib 20 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

25 ml

6 x 25 ml

**4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għall-użu fil-vina.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u organi : 26 ġurnata

Mhux awtorizzat għall-użu f'debba li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien xahar.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/002 25ml

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT - 25 ML**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 20 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Jekk infetah uża fi zmien xahar.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola li tintmagħad fiha :

Firocoxib 57 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli li tomgħodh

30 pilloli li tomgħodh

60 pilloli li tomgħodh

180 pilloli li tomgħodh

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żwiemel (450-600 kg)

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRRAZZJONI**

Mill-ħalq.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u organi: 26 ġurnata.

Mhux awtorizzat għall-użu f' debba li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħżinx 'il fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett originali.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Audevard

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/08/083/006 10 pilloli li tomghodh  
EU/2/08/083/007 30 pilloli li tomghodh  
EU/2/08/083/010 60 pilloli li tomghodh (blister)  
EU/2/08/083/008 180 p pilloli li tomghodh  
EU/2/08/083/009 60 pilloli li tomghodh (flixkun)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 57 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**BLISTERS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

EQUIOXX



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Firocoxib 57 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull siringa fiha 7.32 g ta' paste u tagħti:

#### Sustanza Attiva :

Firocoxib 8.2mg/g

Paste ta' kulur abjad sa' abjad mahmuġ.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex itaffi l-uġiġħ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fiż-żwiemel u biex inaqqas it-tiżpip assoċjat fiż-żwiemel

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimġhat. Jekk ikun hemm xi effetti kollaterali, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Evita l-użu f'annimali deidrati, *hypovolaemic* jew *hypotensive*, peress li jista' jkun hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma' prodotti mediċinali li hi potenzjalment nefrotossika għandu jiġi evitat.

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

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

Jekk tibra' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit- tabib. Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlah l-erja affettwata immedjatament bl-ilma. Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw

jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali.

#### Tqala u treddiġh:

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

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

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

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

#### Doża eċċessiva:

Amministra pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il gurnata.

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn (swelling) <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien (swelling) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> F'għajnejn il-ħalq u l-ġilda madwar il-ħalq. Ħafif u jgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Assoċjati ma' leżjonijiet orali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma' ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għall-użu mill-ħalq

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

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

Kun żgur li m'hemmx ikel f'halq iż-żiemel. Nehhi l-ghatu mill-ftuħ tas-siringa. Dahhal il-ftuħ tas-siringa f'halq iż-żiemel fl-isparju ta' bejn is-snien u poġġi l-paste taht l-ilsien.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Laħam u organi : 26 ġurnata

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

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

T Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħjar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: : 3 xhur

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitlobu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

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

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

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

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
France  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

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

#### **17. Tagħrif ieħor**

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Millitru tas-soluzzjoni fih:

#### Sustanza Attiva:

Firocoxib 20 mg

Soluzzjoni trasparenti mingħajr kulur.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat :

Tużax f'annimali ta' inqas minn 10 ġimgħat. Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, l-kura għandha titwaqqaf u għandu jittiehed parir tat-tabib veterinarju.

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

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

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

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

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

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

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

### Tqala u treddigh:

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

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

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

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

### Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

### Doża eċċessiva:

Amministra pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il gurnata.

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel:

Komuni hafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn (swelling) <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien (swelling) <sup>2</sup>
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).	Swelling fil-post tal-injezzjoni <sup>3</sup> Ugħigh fil-post tal-injezzjoni

<sup>1</sup> Fil-mukoża tal-ħalq u l-ġilda madwar il-ħalq. Ħafifa u tgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Ikkonnettjat ma' lesjonijiet orali.

<sup>3</sup> Ikkonnettjat ma' infjammazzjoni perivaskulari.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma' ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għall-użu fil-vina.

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

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

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

### **10. Perjodi ta' tiznim**

Laħam u organi : 26 gurnata

Mhux awtorizzat f'animali li jipproduċu halib għall-konsum tal-bniedem.

### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

T Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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

### **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/08/083/002-003

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

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

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

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
France  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

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

#### **17. Tagħrif ieħor**

Mod t'azzjoni:

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

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

EQUIOXX 57 mg pilloli li jintmagħdu għaž-żwiemel.

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha :

#### Sustanza Attiva:

Firocoxib 57 mg

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

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

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Żwiemel (450 – 600 kg).

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

### 6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat :

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

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

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

Jekk tibra' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit- tabib. Evita kuntatt mal-għajnejn u l-ġilda. Jekk dan jiġri, laħlah l-erja affettwata immedjatament bl-ilma. Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra li jinibixxu il-COX-2, nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw

jikkonċepixxu għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali.

#### Tqala u treddiġh:

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

#### Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

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

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

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

#### Doża eċċessiva:

Amministra pillola waħda kuljum għal żwiemel li jiżnu 450-600 kg ta' piż tal-ġisem. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat, iżda m'għandux idum iżjed minn 14-il ġurnata.

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Żwiemel (450 – 600 kg) :

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati):	Ulċerazzjoni <sup>1</sup> , Erożjoni <sup>1</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Salivazzjoni <sup>2</sup> , Nefha tax-xofftejn (swelling) <sup>2</sup> , Nefha tal-ilsien (swelling) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Fil-mukoża tal-ħalq u l-ġilda madwar il-ħalq. Ħafifa u tgħaddi mingħajr trattament.

<sup>2</sup> Assoċjati ma' leżjonijiet orali.

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

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif -pakkett li jmiss mal-prodott għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Mill-ħalq.

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

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

Taqbiżx id-doża irrikmandata.

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

## **10. Perjodi ta' tizmin**

Laħam u organi: 26 ġurnata

Mhux awtorizzat f'animali li jipproduċu halib għall-konsum tal-bniedem.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Tahżinx 'il fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett originali.

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

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/08/083/006-010

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

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

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

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detallji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110 Clichy  
France  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

#### **17. Tagħrif ieħor**

Mod t'azzjoni:

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