BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta om 7,32 g pasta innehåller:
Firocoxib 8,2 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.
Vit till benvit pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 4.7).
Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 4.8).
Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiv(a) substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning. Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa sår var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och svullnad av läppar och tunga (läpp- och tungödem) har i mindre vanliga fall förknippats med sår i munnen i en fältstudie.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga data finns tillgängliga för häst. Laboratoriestudier har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral administrering.

Dosera 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen. Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall ej överstiga 14 dagar.

För att administrera EQUIOXX vid dosen 0,1 mg firocoxib per kg, skall sprutans kolv ställas in på

rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med firocoxib för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst som väger 600 kg. Hästens vikt bör uppskattas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika överdosering.

För att administrera rätt dos firocoxib, lås upp kolvringen på sprutans kolvstång genom att vrida den ¼ varv. För kolvringen längs kolvstången till dosmarkeringen motsvarande hästens vikt. Kolvringen låses därefter genom att vridas ¼ varv. Kontrollera att kolvringen är låst.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan på tungbasen.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen kan i sällsynta fall observeras hos djur behandlade med rekommenderad dos. Dessa lesioner är i allmänhet lindriga och försvinner utan behandling, men orala lesioner kan vara associerat med salivering och läpp- och tungödem. Incidensen orala/hudlesioner ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner.
Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, ATCvet-kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosis*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC_{50} för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral tillförsel till häst av rekommenderad dos 0,1 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 3,9 (± 4,4) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (± 0,033) mikrog/ml (motsvarande ca 0,223 mikroM), area under kurvan (AUC_{0-24}) 0,96 (± 0,26) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet 79 (± 31) %. Halveringstid för eliminering ($t_{½}$) efter

engångsdosering är 29,6 (± 7,5) timmar, och 50,6 timmar efter 14 dagars dosering. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state ungefär vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädelsevis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E 171)
Glyceroltriacetat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumsubkarbonat, tungt
Makrogol 300

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att sprutan öppnats första gången: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Sätt tillbaka locket efter användning.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld oral spruta av polypropen med lock av polyeten, en kolvtopp av gummi och en kolvstav av polypropen.

Varje spruta innehåller 7,32 g oral pasta och är graderad i 100 kg dosintervall.

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:
- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008
Datum för förnyat godkännande: 6.6.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml av lösningen innehåller:

Aktiv substans:
Firocoxib 20 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 4.7).
Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 4.8).
Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiv(a) substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning. Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda reaktioner vid injektionsstället karaktäriserade av svullnad och associerade med perivaskulär inflammation har rapporterats i kliniska studier efter administrering av produkten i rekommenderad dos. Reaktionen vid injektionsstället kan vara associerad med smärta.
Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa sår var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och svullnad av läppar och tunga (läpp- och tungödem) har i mindre vanliga fall förknippats med sår i munnen i en fältstudie.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts i avel, under dräktighet eller laktation för häst. Laboratoriestudier har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt.

4.9 Dos och administreringssätt

Rekommenderad dos är 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml lösning per 225 kg kroppsvikt) en gång om dagen genom intravenös injektion.
EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta vid en dos om 0,1 mg firocoxib per kg kropssvikt en gång per dag kan användas vid uppföljande behandling.
Den sammanlagda behandlingstiden med EQUIOXX injektionsvätska, lösning och EQUIOXX oral pasta är beroende av observerad respons, men skall inte överskrida 14 dagar.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen kan i sällsynta fall observeras hos djur behandlade med rekommenderad dos. Dessa lesioner är i allmänhet lindriga och försvinner utan behandling, men orala lesioner kan vara associerat med salivering och läpp- och tungödem. Incidensen orala/hudlesioner ökar med ökad dos.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner.
Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, ATCvet-kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosis*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC_{50} för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration (C_{max}) observerad en minut efter intravenös administration var ca 3,7 gånger högre än observerad C_{max} efter admistrering av oral pasta (oral T_{max} = 2,02 tim). Terminal halveringstid för eliminering ($t_{½}$) var i medeltal 33,0 timmar för injektionsvätskan, och skildes inte signifikant (p >0,05) från $t_{½}$ för den orala pastan som i medeltal var 31,5 timmar. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Ackumulering sker vid upprepad administrering och steady-state uppnås efter 6-8 behandlingsdagar hos häst. Firocoxib metaboliseras företrädelsevis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol formal
Dinatriumedetat
N-propylgallat
Tiodipropionsyra

Macrogol 400

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad flerdosinjektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:
- Kartong med 1 injektionsflaska om 25 ml
- Kartong med 6 injektionsflaskor om 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/002-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008
Datum för förnyat godkännande: 6.6.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/./.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst
firocoxib

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller

Aktiv substans:

Firocoxib 57 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtabletter.
Bruna, runda, konvexa tabletter med brytskåra.
Tabletterna är märkta på den ena sidan med ”M” ovanför brytskåran och med ”57” under brytskåran.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst (450-600 kg)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 4.7).
Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 4.8).
Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiv(a) substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte rekommenderad dosering.

För säker och effektiv användning ska detta läkemedel endast administreras till hästar som väger 450-600 kg. För hästar som väger under 450 kg eller över 600 kg, och för vilka firocoxib är den lämpligaste behandlingen, ska andra beredningsformer som innehåller firocoxib och som kan doseras korrekt företrädesvis användas.
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.
Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa lesioner var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och läpp- och tungödem har i mindre vanliga fall associerats med lesioner i munnen i en fältstudie.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts för hästar i avel eller under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier på laboratoriedjur har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och orsaka toxiska effekter. Använd inte tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet (t.ex. diuretika) skall övervakas kliniskt. Samtidig administrering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

Administrera en tablett dagligen till hästar som väger 450-600 kg.
Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall inte överstiga 14 dagar.

En tablett ges med en liten mängd mat i en hink eller direkt från handen. Tabletten kan blandas med en liten mängd mat eller en godbit i handflatan. Efter administrering rekommenderas det att man

undersöker munhålan för att försäkra att hästen svalt tabletten.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Vid höga doser och långtidsbehandling (3 gånger den rekommenderade dosen under 42 dagar i sträck och 2,5 gånger den rekommenderade dosen under 92 dagar i sträck vid administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner. Om kliniska symptom förekommer bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.
Förekomsten av lesioner i munnen/på huden ökade med ökad dos.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, ATCvet-kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosis*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC_{50} för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral tillförsel till häst av rekommenderad dos 1 tablett per häst absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 2,43 (± 2,17) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (± 0,021) mikrog/ml, area under kurvan (AUC_{0-24}) 3,48 (± 1,15) mikrog x tim/ml. Halveringstid för eliminering ($t_{½}$) efter engångsdosering är 38,7 (± 7,8) timmar. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state ungefär vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädelsevis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Chartor hickory smoke flavour
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Sockerkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tuggtabletterna finns i följande förpackningsstorlekar:
- 1 kartong med 10 tabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 30 tabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 180 tabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 60 tabletter i en 30 ml burk av högdensitet polyeten

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008
Datum för förnyat godkännande: 6.6.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta för häst, EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmako-logiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målväv-nader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Firocoxib	Firocoxib	Häst	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure		Antiinflammatoriska substanser/ Icke-steroida antiinflammatoriska medel

- EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta för häst

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.

- EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC (glycerolformal och Macrogol 400) är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.
Dinatriumedetat, N-propylgallat och tiodipropionsyra används för att stabilisera glycerolformal och

anses därför inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

- EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta
Firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 spruta
7 sprutor
14 sprutor

5. DJURSLAG

För häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP{månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Sätt på locket efter användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta för häst
Firocoxib

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

7,32 g oral pasta

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP{månad/år}
Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

25 ml
6 x 25 ml

5. DJURSLAG

För häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intravenös användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 1 månad

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska – 25 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
Firocoxib

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 20 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

25 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.v.

5. KARENSTID

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas inom 1 månad

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtablett för häst
firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 57 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 tabletter
30 tabletter
60 tabletter
180 tabletter

5. DJURSLAG

För häst (450-600 kg)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för hästar som väger 450-600 kg.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Burketikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst
firocoxib

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Firocoxib 57 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

60 tabletter

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

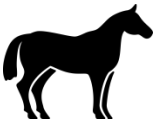
För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter
firocoxib



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats :Boehringer Ingelheim Animal Health
France
4 Chemin du Calquet
31000
TouFranceFrance

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
335Franceourne
France

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 8.2 mg/g oral pasta för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Firocoxib 8,2 mg/g

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Skall inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra NSAID.

6. BIVERKNINGAR

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa sår var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och svullnad av läppar och tunga (läpp- och tungödem) har i mindre vanliga fall förknippats med sår i munnen i en fältstudie.

Frekvensen av biverkningar ang es enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen i upp till 14 dagar.
Ges via munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att administrera EQUIOXX vid dosen 0,1 mg firocoxib per kg, kall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med firocoxib för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst som väger 600 kg. Kroppsvikten skall bestämmas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dosering och undvika överdosering.

För att administrera rätt dos firocoxib, lås upp kolvringen på sprutans kolvstång genom att vrida den ¼ varv. För kolvringen längs kolvstången till dosmarkeringen motsvarande hästens vikt. Kolvringen låses därefter genom att vridas ¼ varv. Kontrollera att kolvringen är låst.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan på tungbasen.

10. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Kött oc h slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Sätt tillbaka locket efter användning.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet efter det att sprutan öpp nats första gången: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för r espektive djurslag:
Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor.
Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger lä kemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med vatten.
Tvätta händerna efter användning.
Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med preparatet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräkti ghet och digivning:
Det saknas data över användning under dräktighet hos häst. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

Andra läk emedel och EQUIOXX:
Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa preparat. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes.

Den orala pastan finns i följande för packningsstorlekar:
- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännan de för försäljning:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Firocoxib 20 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Skall inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.
Skall inte användas samtidigt med andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller kortikosteroider.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Milda reaktioner vid injektionsstället associerade med perivaskulär inflammation och smärta.

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa sår var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och svullnad av läppar och tunga (läpp- och tungödem) har i mindre vanliga fall förknippats med sår i munnen i en fältstudie.

Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner.
Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 0,09 mg firocoxib per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml lösning per 225 kg kroppsvikt) en gång om dagen som intravenös injektion.
EQUIOXX 8,2 mg/g oral pasta vid en dos om 0,1 mg firocoxib per kg kropssvikt en gång per dag kan användas vid uppföljande behandling.
Den sammanlagda behandlingstiden med EQUIOXX injektionsvätska, lösning och EQUIOXX oral pasta är beroende av observerad respons, men skall inte överskrida 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontaminering vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor.
Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med vatten.
Tvätta händerna efter användning.
Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med preparatet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräktighet och digivning:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos häst. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.

Andra läkemedel och EQUIOXX:
Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa preparat. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga. Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Verkningsmekansism:
Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform som visats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och feber. *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska om 25 ml
- Kartong med 6 injektionsflaskor om 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst
firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Firocoxib 57 mg
Bruna, runda, konvexa tabletter med brytskåra.
Tabletterna är märkta på den ena sidan med ”M” ovanför brytskåran och med ”57” under brytskåran.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Smärtlindring, inflammationshämning och minskning av hälta i samband med osteoartrit (artros) hos hästar som väger mellan 450 kg och 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till djur med störningar eller blödningar i mag-tarmkanalen, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbningar.
Ska inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.
Ska inte användas samtidigt med kortikosteroider eller andra NSAID-läkemedel.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen var mycket vanliga hos behandlade djur i toleransstudier. Dessa sår var lindriga och försvann utan behandling. Salivering och svullnad av läppar och tunga (läpp- och tungödem) har i mindre vanliga fall förknippats med sår i munnen i en fältstudie.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst (450-600 kg)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Ge en tablett dagligen till hästar som väger 450-600 kg.

Behandlingstidens längd avgörs av observerat behandlingssvar men ska inte överstiga 14 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En tablett ges med en liten mängd mat i en hink eller direkt från handen. Tabletten kan blandas med en liten mängd mat eller en godbit i handflatan. Efter administrering rekommenderas det att man undersöker munhålan för att försäkra att hästen svalt tabletten.
Överskrid inte rekommenderad dos.
För säker och effektiv användning ska detta läkemedel endast ges till hästar som väger 450-600 kg.
Vid fall där firocoxib är den lämpligaste behandlingen för hästar som väger under 450 kg eller över 600 kg ska andra beredningsformer som innehåller firocoxib och kan doseras noggrant företrädesvis används.

10. KARENSTID(ER)

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 26 dagar.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Undvik behandling av uttorkade djur, samt djur med låg blodvolym eller lågt blodtryck då en potentiellt ökad risk för njurskada föreligger. Samtidig behandling med av potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.
Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, ska gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Dräktighet och digivning:
Inga data finns tillgängliga för användning till dräktiga hästar. Ska därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller digivande djur.

Andra läkemedel och EQUIOXX:
Andra NSAID-läkemedel, urindrivande läkemedel och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka skadliga effekter. Ska inte ges tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID-läkemedel.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet (t.ex. urindrivande) skall övervakas av veterinär. Samtidig behandling med potentiellt njurskadande läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurskada kan föreligga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Verkningsmekanism:
Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är den isoform som antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoida mediatorer för smärta, inflammation och

feber. *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1.

Tuggtabletter om 57 mg finns i följande förpackningsstorlekar:
- 1 kartong innehållande 10 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 30 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 180 tabletter i blister
- 1 kartong innehållande 60 tabletter burk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.