

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Firokoxib 8,2 mg/g

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Titán-dioxid (E 171)
Glicerín-triacetát
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Bázisos magnézium-karbonát
Makrogol 300

Fehér-piszkosfehér paszta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 3.7 szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 3.8 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ha mellékhatás jelentkezik, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények

egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt az állatgyógyászati készítmény beadásakor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma ² , Nyelv ödéma ²

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregi elváltozásokhoz társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Nincsenek lóra vonatkozó adatok. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész- valamint vemhes és laktáló állatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjékötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító gyógyszerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át.

Adagolása 0,1 mg firokoxib /testtömeg kg naponta egyszer. A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

Az állatgyógyászati készítmény 0,1 mg firokoxib/kg-os adagolásához a fecskendő dugattyúját a ló testtömegének megfelelő beosztáshoz kell állítani. A fecskendő minden egyes beosztása 100 testtömeg kg-ra elegendő firokoxibot jelöl. Egy fecskendő tartalmával legfeljebb egy 600 kg-os lovat lehet kezelni. A pontos adagolás biztosításához és a túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A fecskendő dugattyúján levő zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatásával a gyűrű kinyílik és a kívánt testtömeg-jelöléshez beállítható. A zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatással záródik a beállított helyen.

Meg kell bizonyosodni róla, hogy a ló szájában nincs takarmány. A fecskendő csúcsáról a kupakot le kell venni. A fecskendő csúcsát a ló szájába az ún. fogak közötti részbe kell helyezni, és a pasztát a nyelv gyökerére nyomni.

Alkalmazás után a kupakot vissza kell helyezni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodinámia

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a

ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz proszتانoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Ló teljes vérrrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

4.3 Farmakokinetika

Lovakban az ajánlott, 0,1 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firokoxib gyorsan felszívódik és 3,9 (± 4,4) óra múlva éri el a maximális koncentrációt (T_{max}). A csúcs koncentráció (C_{max}) 0,075 (± 0,033) µg/ml (közelítőleg 0,223 µM-lal egyenértékű), a görbe alatti terület (AUC₀₋₂₄) 0,96 (± 0,26) µg x óra/ml, és az orális biológiai hasznosulás 79 (± 31) százalék. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) 29,6 (± 7,5) óra egyszeri adag után és 50,6 óra 14 napos adagolás után. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszörös orális beadást követően az egyensúlyi állapot a nyolcadik napi adag után alakul ki. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Előöltött polipropilén szájfecskendő polietilén kupakkal, gumi zárórészsel és polipropilén dugattyúnyéllel.

Minden fecskendő nettó 7,32 g belsőleges pasztát tartalmaz, és 100 kg alapú adagolási bejelöléssel van ellátva.

A belsőleges paszta az alábbi kiszerezésekben kapható:

- 1 fecskendőt tartalmazó kartondoboz
- 7 fecskendőt tartalmazó kartondoboz
- 14 fecskendőt tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Firokoxib 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glicerol formál
Nátrium-edetát
N-propil-gallát
Tiodipropionsav
Makrogol 400

Átlátszó, színtelen oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 4.7. szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 4.8. szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál. A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának

csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő. Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentiekkel illetően, a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt az állatgyógyászati készítmény beadásakor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma ² , Nyelv ödéma ²
A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):	Injekció beadási hely duzzanata ³ Injekció beadási hely fájdalma

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregei elváltozásokhoz társul.

³ Perivascularis gyulladással társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás alkalmazásra.

Az ajánlott adag 0,09 mg firokoxib/testttömeg kg (megfelel 1 ml oldatos injekció/225 testttömeg kg-nak) naponta egyszer intravénás injekcióként.

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta használható a kezelés folytatására 0,1 mg firokoxib/testttömeg kg adagolásban naponta egyszer.

Az EQUIOXX oldatos injekció és az EQUIOXX belsőleges paszta teljes kezelési ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodinámia

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztaglandin mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a coxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és

kognitív funkciók). Ló teljes vérrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

4.3 Farmakokinetika

Firokoxib intravénás beadása után egy perccel mért csúcs plazma szintek 3,7-szer voltak nagyobbak, mint a belsőleges paszta beadása után mért csúcs plazma koncentrációk (orális t_{max} = 2,02 óra). A végső eliminációs felezési idő (t_{1/2} el) értékei között nem volt szignifikáns különbség (p>0,05), az átlagos érték 31,5 óra a belsőleges pasztánál és 33,0 óra az intravénás oldatnál. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. Ismételt adagolás a gyógyszer felhalmozódásához vezet, és az egyensúlyi állapotra jellemző koncentráció 6-8 napos kezelés után alakul ki lóban. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Többadagos, borostyánkőszínű injekciós üveg gumidugóval és hullámosított alumínium kupakkal lezárva.

Az injekciós üvegek a következő csomagolási méretekben elérhetőek:

- 25 ml injekciós üveg kartondobozban
- 6 x 25 ml injekciós üveg, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/002-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Firokoxib 57 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
"Chartor Hickory" füstíz
Hidroxipropilcellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Karamell (E 150d)
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Vas-oxid, sárga (E172)
Vas-oxid, vörös (E172)

Barna, kerek, konvex, rovátkolt rágótabletták.

A tabletták egyik oldala az osztás fölött bevéselt "M", az osztás alatt bevéselt "57" jellel vannak ellátva.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló (450-600 kg).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál (lásd 4.7 szakasz).

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok) (lásd 4.8 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében ezt a készítményt kizárólag 450-600 kg testtömegű lovaknak szabad adni.

Amikor a választott kezelés a firokoxib, a 450 kg alatti, illetve a 600 kg feletti testtömegű lovaknál olyan egyéb firokoxibot tartalmazó gyógyszerforma alkalmazása javasolt, amely alkalmazásával biztosított a pontos adagolás.

A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell, mivel a nefrotoxicitás kockázata megnövekedhet. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő. Az ajánlott adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló (450-600 kg):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma ² , Nyelv ödéma ²

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregi elváltozásokhoz társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tenyész-, vemhes-, vagy laktáló lovaknál nem igazolt. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatokban embrio-, főtotoxikus és torzképző hatást, túlfordást és az újszülöttek csökkent túlélését figyelték meg. Nem alkalmazható tenyész-, vemhes- vagy laktáló állatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen gyógyszer alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Egy rágótablettát kell beadni a 450-600 kg testtömegű lovaknak, naponta egyszer. A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

A rágótablettát kis mennyiségű, vödörbe vagy közvetlenül tenyérbe helyezett takarmánnyal kell beadni. Beadás után ajánlatos a szájüreg vizsgálatával meggyőződni arról, hogy az állat a tablettát megfelelően lenyelte.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosára 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szeresére 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-
mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

A száj/bőr elváltozások előfordulásának gyakorisága az adag növekedésével emelkedett.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodinámia

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok termeléséért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz proszتانoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a

koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Ló teljes vérrrel végzett *in vitro* vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (IC₅₀) szükséges firokoxib koncentráció 0,0369-0,12 µM, míg a COX-1-re vonatkozó IC₅₀ érték 20,14-33,1 µM.

4.3 Farmakokinetika

Lovakban az ajánlott 1 tablettát szájon át történő beadását követően a firokoxib gyorsan felszívódik és 2,43 (± 2,17) óra múlva éri el a maximális koncentrációt (t_{max}). A csúcskoncentráció (C_{max}) 0,075 (± 0,021) µg/ml, a görbe alatti terület (AUC₀₋₂₄) 3,48 (± 1,15) µg x óra/ml. Az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) egyszeri adag után 38,7 (± 7,8) óra. A firokoxib mintegy 97 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszöri szájon át történő beadást követően az egyensúlyi állapot a nyolcadik napi adag után alakul ki. A firokoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Főleg a szervezetből kiválasztott salakanyagokkal (elsődlegesen a vizelettel), kis mértékben az epével ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 4 év

5.3 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A rágótablettát az alábbi kiserelésekben kapható:

- 1 kartondoboz, amely 10 rágótablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fóliabliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 30 rágótablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fóliabliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 rágótablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fóliabliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 180 rágótablettát tartalmaz átlátszó PVC/alumínium fólia bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 rágótablettát tartalmaz 30 ml-es, nagy sűrűségű polietilén flakonban. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/006-010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/06/25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KARTONDOBOZ CÍMKE**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden fecskendő 7,32 g pasztát tartalmaz, amelynek hatóanyag tartalma:

Firokoxib 8,2 mg/g

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 fecskendő.

7 fecskendő.

14 fecskendő.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő kancáknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Alkalmazás után a kupakot vissza kell helyezni.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/001 1 fecskendő.

EU/2/08/083/004 7 fecskendő.

EU/2/08/083/005 14 fecskendő.

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firokoxib 8,2 mg/g

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználható.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KARTONDOBOZ CÍMKE**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml oldatos injekció tartalmaz:

Firokoxib 20 mg

25 ml

6 x 25 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intravénás alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 1 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 25 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firokoxib 20 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 1 hónapon belül felhasználható.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KARTONDOBOZ CÍMKE**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX 57 mg rágótabletta

Minden rágótabletta tartalmaz:

Firokoxib 57 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 rágótabletta

30 rágótabletta

60 rágótabletta

180 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló (450-600 kg).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Audevard

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/083/006 10 rágótabletták
EU/2/08/083/007 30 rágótabletták
EU/2/08/083/010 60 rágótabletták (bliszter)
EU/2/08/083/008 180 rágótabletták
EU/2/08/083/009 60 rágótabletták (üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FLAKON CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firokoxib 57 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

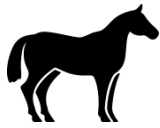
Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EQUIOXX



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Firokoxib 57 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta lovak részére.

2. Összetétel

Minden fecskendő 7,32 g pasztát tartalmaz, amelynek hatóanyag tartalma:

Hatóanyagok:

Firokoxib 8,2 mg/g

Fehér-piszkosfehér paszta.

3. Célállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktálóállatoknál.

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál. Ha mellékhatás fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító gyógyszerek egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a termék beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen készítmény alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt termék farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

Túladagolás:

A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-
mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma (duzzanat) ² , Nyelv ödéma (duzzanat) ²

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregi elváltozásokhoz társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át.

0,1 mg firokoxib /testtömeg kg naponta egyszer, legfeljebb 14 napig.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az az állatgyógyászati készítmény 0,1 mg firokoxib/kg-os adagolásához a fecskendő dugattyúját a ló testtömegének megfelelő beosztáshoz kell állítani. A fecskendő minden egyes beosztása 100 testtömeg kg-ra elegendő firokoxibot jelöl. Egy fecskendő tartalmával legfeljebb egy 600 kg-os lovat lehet kezelni. A pontos adagolás biztosításához és a túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A fecskendő dugattyúján levő zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatásával a gyűrű kinyílik és a kívánt testtömeg-jelöléshez beállítható. A zárógyűrű negyedfordulatnyi elforgatással záródik a beállított helyen.

Meg kell bizonyosodni róla, hogy a ló szájában nincs takarmány. A fecskendő csúcsáról a kupakot le kell venni. A fecskendő csúcsát a ló szájába az ún. fogak közötti részbe kell helyezni, és a pasztát a nyelv gyökerére nyomni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és ehető szövetek: 26 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén után Exp feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatósági idő az első felbontás után (a közvetlen csomagolás felbontása után): 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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

A belsőleges paszta az alábbi kiszerelésekben kapható:

- 1 fecskendő tartalmazó kartondoboz
- 7 fecskendő tartalmazó kartondoboz
- 14 fecskendő tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

17. További információk

A firokoxib a koxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EQUIOXX 20 mg/ml oldatos injekció lovak részére

2. Összetétel

Egy ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Firokoxib 20 mg

Átlátszó, színtelen oldat

3. Célállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Lovakban oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAIDs).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mellékhatások megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb állatoknál.

Az ajánlott kezelési adagot és időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akiknél fennáll a terhesség

gyanúja, illetve akik teherbe kívánnak esni, és akik bizonytalanok a fentieket illetően, a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a termék beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel. Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen készítmény alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt termék farmakológiai tulajdonságait.

Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Túladagolás:

A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé- mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma (duzzanat) ² , Nyelv ödéma (duzzanat) ²
A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):	Injekció beadási hely duzzanata ³ Injekció beadási hely fájdalma

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregi elváltozásokhoz társul.

³ Perivascularis gyulladással társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intravénás alkalmazásra.

Az ajánlott adag 0,09 mg firokoxib/testtömeg kg (megfelel 1 ml oldatos injekció/225 testtömeg kg-nak) naponta egyszer intravénás injekcióként.

EQUIOXX 8,2 mg/g belsőleges paszta használható a kezelés folytatására 0,1 mg firokoxib/testtömeg kg adagolásban naponta egyszer.

Az EQUIOXX oldatos injekció és az EQUIOXX belsőleges paszta teljes kezelési ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén után Exp feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatósági idő az első felbontás után (a közvetlen csomagolás felbontása után): 1 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/08/083/002-003

Az injekciós üvegek a következő csomagolási méretekből elérhetőek:

- 25 ml injekciós üveg kartondobozban
- 6 x 25 ml injekciós üveg, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

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

17. További információk

A firokoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ló teljes vérrel végzett "in vitro" vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

EQUIOXX 57 mg rágótabletta lovak részére

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Firokoxib 57 mg

Barna, kerek, konvex, rovátkolt rágótabletták

A tabletták egyik oldala az osztás fölött bevésett "M", az osztás alatt bevésett "57" jellel vannak ellátva.

3. Célállat fajok

Ló (450-600 kg).



4. Terápiás javallatok

Az oszteoarthritisz részeként kialakult gyulladás és fájdalom csillapítására és sántaság csökkentésére 450-600 kg testtömegű lovakban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek és -vérzések, máj-, szív- vagy vese működési zavarok és vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-ok).

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mellékhatások megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és állatorvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál kerülni kell, mivel a nefrotoxicitás kockázata növekedhet. Potenciálisan vesekárosító állatgyógyászati készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Az ajánlott adagot és kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Mint más COX-2 gátló gyógyszerkészítménynél, terhes nők és azok a nők, akik teherbe kívánnak esni,

kerüljék a készítménnyel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a készítmény beadásakor.

Vemhesség és laktáció:

Tenyész, vemhes és laktáló lóban való alkalmazáskor az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát még nem értékelték. Azonban laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény embrio-, főtotoxikus és torzképző hatással rendelkezik, túlhordást és az újszülöttek csökkent túlélését okozza. Ezért nem alkalmazható tenyész, vemhes és laktáló állatokban.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, diuretikumok és nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért és ez toxikus hatásokhoz vezethet. Nem alkalmazható együtt kortikoszteroiddal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel.

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés újabb, illetve megnövekedett mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen készítmény alkalmazása után egy kezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni. A kezelésmentes időszak meghatározásánál figyelembe kell venni az előzőleg használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

A veseműködésre ható molekulák (pl. diuretikumok) együttes adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt.

Túladagolás:

Nagy dózissal alkalmazott, elnyújtott kezelés (az ajánlott adag 3-szorosa 42 egymást követő napon át és az ajánlott adag 2,5-szerese 92 egymást követő napon át naponta egyszer adva) esetén enyhé-mérsékelt szöveti elváltozásokat figyeltek meg a vesében. Klinikai tünetek megjelenésekor a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell elkezdeni.

A száj/bőr szöveti elváltozásainak előfordulási gyakorisága az adag emelkedésével nő.

7. Mellékhatások

Ló (450-600 kg):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fekély ¹ , Hámhiány ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Nyálzás ² , Ajak ödéma (duzzanat) ² , Nyelv ödéma (duzzanat) ²

¹ A szájnyálkahártyán és a száj körüli bőrön. Enyhe és kezelés nélkül megszűnik.

² Szájüregi elváltozásokhoz társul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Egy tablettát kell beadni a 450-600 kg testtömegű lovaknak, naponta egyszer. A kezelés ideje az elért hatástól függ, de nem haladhatja meg a 14 napot.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettát kis mennyiségű, vödörbe vagy közvetlenül tenyérbe helyezett takarmánnyal kell beadni. Beadás után ajánlatos a szájüreg vizsgálatával meggyőződni arról, hogy az állat a tablettát megfelelően lenyelte.

Ne lépje túl az ajánlott adagot.

A biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében ezt a készítményt kizárólag 450-600 kg testtömegű lovaknak szabad adni. Amikor a választott kezelés a firokoxib, a 450 kg alatti, illetve a 600 kg feletti testtömegű lovaknál olyan egyéb firokoxibot tartalmazó gyógyszerforma alkalmazása javasolt, amely alkalmazásával biztosított a pontos adagolás.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 26 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! 30°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén után Exp feltüntetett lejáratí idón belül szabad felhasználni. A lejáratí idó az adott hónap utolsó napjára vonatkozik..

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/08/083/006-010

Az 57 mg-os rágótabletta az alábbi kiserelésekben kapható:

- 1 kartondoboz, amely 10 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 30 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 tablettát tartalmaz bliszterben.

- 1 kartondoboz, amely 180 tablettát tartalmaz bliszterben.
- 1 kartondoboz, amely 60 tablettát tartalmaz 30 ml-es flakonban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110 Clichy
France
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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
Grece

17. További információk

Hatásmód:

A firokoxib nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A COX-2 izoenzim a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ló teljes vérre végzett *in vitro* vizsgálatokban a firokoxib mintegy 222-643-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest.