

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid titaničitý (E 171)
Glycerol triacetát
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Uhličitan horečnatý zásaditý
Makrogol 300

Biela až šedobiela pasta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách (uvedené v časti 3.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs)(uvedené v časti 3.8).

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

miesto ihneď opláchnuť vodou. Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier ² , Edém jazyka ²

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití pri koňoch. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Preto by sa veterinárny liek nemal používať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

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

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Podávať jedenkrát denne 0,1 mg firocoxibu na kg živej hmotnosti. Dĺžka liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede, nemala by však presiahnuť 14 dní.

Na podanie veterinárneho lieku v dávkovaní 0,1 mg firocoxibu /kg, nastavte piest striekačky na príslušnú dávku podľa hmotnosti koňa. Každý dávkový zárez na pieste striekačky poskytuje dostatočné množstvo firocoxibu na ošetrenie 100 kg živej hmotnosti. Obsah jednej striekačky postačí na ošetrenie koňa s hmotnosťou do 600 kg živej hmotnosti. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo predávkovaniu.

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

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

Po použití nasad'te uzáver.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

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

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Následne po perorálnom podaní pri koňoch v odporúčanej dávke 0,1 mg/kg ž.hm. je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 3,9 (± 4,4) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,075 (± 0,033) μg/ml (množstvo ekvivalentné približne 0,223 μM), plocha pod krivkou (AUC₀₋₂₄) je 0,96 (± 0,26) μg x hod/ml a orálna biodostupnosť je 79 (± 31) %. Eliminačný polčas (t_{1/2}) po podaní jednej dávky je 29,6 (± 7,5) hodín a 50,6 hodín po 14-tich dňoch dávkovania. Firocoxib je približne z 97 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá ôsmou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žľouchou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

Perorálna pasta je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerolformal
Dinátrium-edetát
n-Propylgalát
Kyselina tiodipropiónová
Makrogol 400

Číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách (uvedené v časti 3.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (uvedené v časti 3.8).

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvieratách pre potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Malo by sa zabrániť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Vyhnite sa kontaktu lieku s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier ² , Edém jazyka ²
Frekvencia neznáma (nie je možné ju odhadnúť na základe dostupných údajov).	Opuch v mieste vpichu ³ Bolesť v mieste vpichu

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

³ Súvisí s perivaskulárnym zápalom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Preto by sa veterinárny liek nemal používať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Ostatné NSAIDs, diuretiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny, môžu konkurovať pri

naviazaní a viesť k toxickým účinkom. Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

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

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne použitie.

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

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

Dĺžka liečby liekom EQUIOXX injekčným roztokom alebo EQUIOXX perorálnou pastou bude závisieť na pozorovanom účinku, nemala by však presiahnuť 14 dní..

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

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

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodynamika

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. COX-2 je izoforma enzýmu, o ktorej sa preukázalo, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná

za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Predpokladá sa, že COX-2 sa podieľa aj na ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálíka a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). V kompletnej analýze krvi *in vitro* koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

4.3 Farmakokinetika

Vrcholové hladiny plazmy pozorované 1 minútu po intravenózne aplikácii firocoxibu boli približne 3,7-násobne vyššie ako pozorované vrcholové koncentrácie plazmy dosiahnuté po aplikácii perorálnej pasty (perorálny T_{max} = 2,02 hodín).

Hodnoty konečného eliminačného polčasu (t_{1/2} el) sa výrazne nelíšili (p > 0,05), hlavné hodnoty boli 31,5 hodín pre perorálnu pastu a 33,0 hodín pre intravenózný roztok. Firocoxib je približne z 97 % viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných podaniach je dosiahnutá pri koňoch na 6 až 8 deň liečby. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni.

Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žľou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 1 mesiac.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Injekčné liekovky sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom

spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/083/002-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 57 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Prírodná hikóriová dymová aróma
Hydroxypropyl celulóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Magnézium stearát
Karamel (E150d)
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Žltý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)

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

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone (450 – 600 kg)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách (uvedené v časti 3.7).

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) (uvedené v časti 3.8).

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

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

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone (450–600 kg):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier ² , Edém jazyka ²

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie,

oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

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

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

Dĺžka liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede, nemala by však presiahnuť 14 dní. Jedna žuvacia tableta sa má podať s malým množstvom krmiva v nádobe alebo priamo z ruky, s malým množstvom krmiva alebo s pochúťkou na dlani.

Po podaní sa odporúča skontrolovať ústnu dutinu a uistiť sa, že tableta bola riadne prehltnutá.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

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

Incidenca perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AH90

4.2 Farmakodynamika

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do koxibovej skupiny, ktorý pôsobí

selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínu prostredníctvom cyklooxygenázy-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. COX-2 je izoforma enzýmu, o ktorej sa preukázalo, že je indukovaná protizápalovými podnetmi, a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Preto sa koxiby vyznačujú analgetickými, protizápalovými a antipyretickými vlastnosťami. Predpokladá sa, že COX-2 sa podieľa aj na ovulácii, implantácii a uzavretí arteriálneho kanálika a pri funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívna funkcia). V kompletnej analýze krvi *in vitro* koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50% enzýmu COX-2 (t.j. IC₅₀) je 0,0369 až 0,12 μM, zatiaľ čo IC₅₀ pre COX-1 je 20,14 až 33,1 μM.

4.3 Farmakokinetika

Následne po perorálnom podaní pri koňoch v odporúčanej dávke 1 tableta na koňa je firocoxib rýchlo absorbovaný a čas maximálnej koncentrácie (T_{max}) je 2,43 (± 2,17) hodín. Vrcholová koncentrácia (C_{max}) je 0,075 (± 0,021) μg/ml, plocha pod krivkou (AUC_{0-inf}) je 3,48 (± 1,15) μg x hod/ml.

Eliminačný polčas (t_{1/2}) po podaní jednej dávky je 38,7 (± 7,8) hodín. Firocoxib je približne z 97% viazaný na plazmatické bielkoviny. Vyrovnaná hladina po viacnásobných perorálnych podaniach je dosiahnutá ôsmou dennou dávkou. Firocoxib je metabolizovaný prevažne dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia je hlavne výlučkami (najmä močom), pozorovaná bola tiež exkrécia žľou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Žuvacie tablety sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Audevard

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/083/006-010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:25/06/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE NA PAPIEROVEJ ŠKATULI

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá striekačka s obsahom 7,32 g pasty obsahuje:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 striekačka

7 striekačiek

14 striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 26 dní.

Nepoužívať pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po použití nasad'ť uzáver.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/083/001 1 striekačka
EU/2/08/083/004 7 striekačiek
EU/2/08/083/005 14 striekačiek

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA STRIEKAČKE**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 8,2 mg/g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml roztoku obsahuje:

Firocoxib 20 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml

6 x 25 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nepoužívať pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA – 25 ML

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 mesiaca.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABIČKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Firocoxib 57 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 žuvacích tabliet

30 žuvacích tabliet

60 žuvacích tabliet

180 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone (450-600 kg).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nepoužívať pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Audevard

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/083/006 10 žuvacích tabliet

EU/2/08/083/007 30 žuvacích tabliet

EU/2/08/083/010 60 žuvacích tabliet (blister)

EU/2/08/083/008 180 žuvacích tabliet

EU/2/08/083/009 60 žuvacích tabliet (fľaša)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA FEAŠI**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 57 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIOXX



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib 57 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EQUIOXX 8,2 mg/g perorálna pasta pre kone

2. Zloženie

Každá striekačka s obsahom 7,32 g pasty obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 8,2 mg/g

Biela až šedobiela pasta.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými NSAIDs.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Veterinárny liek nesmie prísť do kontaktu s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Nie sú dostupné údaje o použití pri koňoch. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženú životnosť mláďat. Preto by sa veterinárny liek nemal používať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Predávkovanie:

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

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

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier (opuch) ² , Edém jazyka (opuch) ²

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácii alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv; e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk; Webová stránka: www.uskvbl.sk; časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

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

9. Pokyn o správnom podaní

Na podanie veterinárneho lieku v dávkovaní 0,1 mg firocoxibu na 1 kg, nastavte piest striekačky na príslušnú dávku podľa hmotnosti koňa. Každý dávkový zárez na pieste striekačky poskytuje dostatočné množstvo firocoxibu na ošetrovanie 100 kg živej hmotnosti. Obsah jednej striekačky postačí na ošetrovanie koňa s hmotnosťou do 600 kg živej hmotnosti. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo predávkovaniu.

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

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

Po použití nasad'ite uzáver.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ite systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'ite s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

Perorálna pasta je dostupná v nasledujúcich veľkostiach balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

17. Ďalšie informácie

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EQUIOXX 20 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. Zloženie

Každý ml roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 20 mg

Číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

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

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola sledovaná pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách. Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali embryofetotoxické účinky, malformácie, oneskorenie pôrodu a zníženie životnosť mláďat. Preto by sa veterinárny liek nemal používať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

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

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier (opuch) ² , Edém jazyka (opuch) ²
Frekvencia neznáma (nie je možné ju odhadnúť na základe dostupných údajov).	Opuch v mieste vpichu ³ Bolest' v mieste vpichu

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

³ Súvisí s perivaskulárnym zápalom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto

písomnej informácii alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv; e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk; Webová stránka: www.uskvbl.sk; časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne použitie.

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

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

Dĺžka liečby liekom EQUIOXX injekčným roztokom alebo EQUIOXX perorálnou pastou bude závisieť na pozorovanom účinku, nemala by však presiahnuť 14 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu .

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/083/002-003

Injekčné liekovky sú dostupné v nasledovných veľkostiach balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

17. Ďalšie informácie

Spôsob účinku:

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

COX-2 je izoforma enzýmu, o ktorej sa preukázalo, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoïdových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V kompletnej analýze krvi *in vitro* koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EQUIOXX 57 mg žuvacie tablety pre kone

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Firocoxib 57 mg

Hnedé, okrúhle, konvexné žuvacie tablety s deliacou ryhou.

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

3. Cieľové druhy

Kone (450-600 kg).



4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

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

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

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

Odporúčaná dĺžka liečby a dávkovanie by nemali byť prekročené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

Rovnako ako pri iných liekoch, ktoré inhibujú COX-2, tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa snažia otehotnieť, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Gravidita a laktácia:

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití pri kobyľách v období gravidity. Preto by sa liek nemal používať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Predávkovanie:

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

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

Incidencia perorálnych/kožných lézií stúpa so zvyšovaním dávky.

7. Nežiaduce účinky

Kone (450-600 kg):

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Ulcerácia ¹ , Erozia ¹
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Slinenie ² , Edém pier (opuch) ² , Edém jazyka (opuch) ²

¹ Na sliznici ústnej dutiny a pokožke v okolí papule. Mierne a ustupuje bez liečby.

² Súvisí s orálnymi léziami.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv; e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk; Webová stránka: www.uskvbl.sk; časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

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

Dĺžka liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede, nemala by však presiahnuť 14 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Jedna žuvacia tableta sa má podať s malým množstvom krmiva vo vedre alebo priamo z ruky s malým množstvom krmiva alebo s pochúťkou na dlani.

Po podaní sa odporúča skontrolovať ústnu dutinu a uistiť sa, že tableta bola riadne prehltnutá.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

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

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 26 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30° C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/083/006-010

Žuvacie tablety sú dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 1 papierová škatuľa obsahujúca 10 tabliet v blistri.
- 1 papierová škatuľa obsahujúca 30 tabliet v blistri.
- 1 papierová škatuľa obsahujúca 60 tabliet v blistri.
- 1 papierová škatuľa obsahujúca 180 tabliet v blistri.

- 1 papierová škatuľa obsahujúca 60 tabliet v 30 ml fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
Francúzsko

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Grécko

17. Ďalšie informácie

Spôsob účinku:

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

COX-2 je izoforma enzýmu, o ktorej sa preukázalo, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanooidových mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V kompletnej analýze krvi *in vitro* koní vykazuje firocoxib 222 až 643 násobne vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.