ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 7,32 g de pasta y proporciona:
Firocoxib 8,2 mg/g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.
Pasta de color blanco a blanco opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 4.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 4.8).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso enanimales

No usar en animales de menos de 10 semanas. Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se deberá consultar a un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.
No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que pudieran estarlo deberán evitar el contacto o usar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden observarse en los animales tratados lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay datos disponibles en caballos. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no debe usarse en animales de cría, gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo, una vez al día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no deberá sobrepasar los 14 días.

Para administrar EQUIOXX a la dosis de 0,1 mg de firocoxib/kg, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis apropiada para el peso del caballo. Cada división entera de dosis en el émbolo de la jeringa proporciona suficiente firocoxib para tratar 100 kg de peso vivo. El contenido de una jeringa permite tratar a caballos de hasta 600 kg de peso. Para asegurarse de que la dosificación es la correcta,

el peso vivo debe ser determinado con la máxima precisión posible, para evitar la sobredosificación.

Para administrar firocoxib a la dosis apropiada, abra el anillo del émbolo de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta y deslícelo sobre el eje del émbolo hasta la división de dosis adecuada para el peso del caballo. Gire el anillo del émbolo un cuarto de vuelta para cerrarlo y asegúrese que está cerrado.

Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ocasionalmente, se pueden observar lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca cuando se administra la dosis recomendada a los animales tratados. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua. La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas.
La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. Por tanto, los coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en caballos a la dosis recomendada de 0,1mg por kg de peso vivo, el firocoxib se absorbe rápidamente y la concentración máxima se alcanza en 3,9 (± 4,4) horas (T_{max}). La concentración máxima (Cmax) es de 0,075 (± 0,033) µg/ml (equivalente aproximadamente a 0,223µM), el área bajo la curva (AUC_{0-24}) es de 0,96 (±0,26) µg x hr/ml, y la biodisponibilidad oral es de 79% (±31%). La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) después de una sola dosis es de 29,6 (±7,5) horas y 50,6 horas después de 14 días de administración. El firocoxib se une aproximadamente en un 97 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de aproximadamente la 8ª dosis diaria. El firocoxib se metaboliza predominantemente

por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación es principalmente por excreción, (fundamentalmente en la orina). Se observa también algo de excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de Titanio (E 171)
Triacetato de glicerol
Sílice coloidal anhidra
Carbonato de magnesio pesado
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abrir la jeringa: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Poner de nuevo el tapón después de su uso.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada para uso oral de polipropileno, con tapón de polietileno, punta de varilla de goma, y varilla del émbolo de polipropileno.

Cada jeringa precargada contiene un peso neto de 7,32 g de pasta oral con divisiones de dosis calibradas correspondientes a 100 kg.

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:
- 1 caja de cartón que contiene 1 jeringa
- 1 caja de cartón que contiene 7 jeringas
- 1 caja de cartón que contiene 14 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008
Fecha de la última renovación: 06/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de la solución contiene:

Sustancia activa:
Firocoxib 20 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 4.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 4.8).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso enanimales

No usar en animales de menos de 10 semanas. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que pudieran estarlo deberán evitar el contacto o usar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han notificado en estudios clínicos, reacciones leves en el punto de inyección caracterizadas por hinchazón y asociadas a inflamación perivascular después de la administración del producto a la dosis recomendada. La reacción en el punto de inyección puede ir asociada a dolor.

Ocasionalmente pueden observarse en los animales tratados lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha sido evaluada la seguridad del medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes.
Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no utilizar este medicamento en animales de cría, gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es 0,09 mg de firocoxib por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la solución por 225 kg de peso vivo) una vez al día por vía intravenosa.
Puede usarse EQUIOXX 8,2 mg/g Pasta Oral para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo una vez al día.

La duración total del tratamiento con EQUIOXX solución inyectable o con EQUIOXX pasta oral dependerá de la respuesta observada, pero no deberá exceder los 14 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ocasionalmente, se pueden observar lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca cuando se administra la dosis recomendada a los animales tratados. Normalmente,

estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua. La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. Por tanto, los Coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Datos farmacocinéticas

El nivel máximo en plasma observado un minuto después de la administración intravenosa de firocoxib fue aproximadamente 3,7 veces mayor que la concentración plasmática máxima alcanzada después de la administración de la pasta oral (T_{max} = 2,02 horas). Los valores de la semivida de eliminación terminal ($t_{1/2}$ el) no fueron significativamente diferentes ($p > 0,05$), con valores medios de 31,5 horas y 33,0 horas para la pasta oral y la solución intravenosa, respectivamente. El firocoxib se une aproximadamente en un 97% a proteínas plasmáticas. Después de la administración de múltiples dosis, tiene lugar la acumulación del fármaco y se alcanzan las concentraciones del estado de equilibrio después de 6-8 días de tratamiento en el caballo. El firocoxib se metaboliza predominantemente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación es principalmente por excreción, (fundamentalmente en la orina). Se observa también algo de excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Edetato de disodio
N-propil galato

Ácido tiodipropionico
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color ámbar multidosis para inyección cerrados con un tapón elastómero y sellados con una cápsula de aluminio.

Los viales están disponibles en los siguientes formatos:
- caja de cartón que contiene un vial de 25 ml
- caja de cartón que contiene 6 viales de 25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/002-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008
Fecha de la última renovación: 06/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos
firocoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:
Firocoxib 57 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.
Comprimidos ranurados, convexos, redondos, marrones.
Los comprimidos están grabados en una cara con "M" por encima de la ranura y con "57" por debajo de la ranura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos (450-600 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 4.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 4.8).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso enanimales

No exceder de la dosificación recomendada.
Para seguridad y uso efectivo, este producto solo debería administrarse a caballos de un peso entre

450-600 kg. Para caballos que pesen menos de 450 kg o más de 600 kg, y cuando firocoxib sea el medicamento de elección, se recomienda usar otras formulaciones que contengan firocoxib que permitan una dosificación exacta.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden observarse en los animales tratados lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha sido evaluada la seguridad del medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no utilizar este medicamento en animales de cría, gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar un comprimido una vez al día en caballos que pesen 450-600 kg.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no debería exceder de 14 días.

El comprimido debería administrarse con una pequeña cantidad de comida en una cubeta o directamente de la mano, presentando el comprimido mezclado con una pequeña cantidad de comida o premio en la palma de la mano.

Después de la administración, se recomienda examinar la cavidad bucal para asegurarse de que el comprimido ha sido tragado correctamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas. Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.
La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.
Código ATCvet: QM01AH90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. Por tanto, los Coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva). En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Datos farmacocinéticas

Después de la administración oral en caballos a la dosis recomendada de 1 comprimido por caballo, firocoxib es rápidamente absorbido, y el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es 2,43 (± 2,17) horas. El pico de concentración (C_{max}) es 0,075 (± 0,021) µg/ml, el área por debajo de la curva ($AUC_{0\text{-}inf}$) es 3,48 (± 1,15) µg x h/ml. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) después de una dosis única es 38,7 (± 7,8) horas. El firocoxib se une aproximadamente en un 97% a proteínas plasmáticas.
Después de múltiples administraciones orales, se alcanza el estado de equilibrio en la octava dosis diaria aproximadamente. El firocoxib se metaboliza predominantemente por desalquilación y glucuronización en el hígado. La eliminación es principalmente por excreción, (fundamentalmente en la orina). Se observa también algo de excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sabor ahumado de nogal americano
Hidroxipropil de celulosa
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Caramelo (E150d)
Sílice, anhidro coloidal
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos en un frasco de polietileno de alta densidad de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/006-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008
Fecha de la última renovación: 06/06/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓNO USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa en EQUIOXX 8,2 mg/g Pasta oral para caballos, EQUIOXX 20 mg/ml Solución inyectable para caballos y EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	**Residuo Marcador**	**Especies animales**	**LMR**	**Tejidos diana**	**Otras Disposiciones**	**Clasificación terapéutica**
Firocoxib	Firocoxib	*Equidos*	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Ninguna entrada	Agentes antiinflamatorios/ Agentes antiinflamatorios no esteroideos.

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

- EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

EDTA disodio, n-propil gallato y ácido tiodipropionico son utilizados para estabilizar el glicerol formal y por tanto no se consideran excipientes en el contexto de los LMR.

- EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiquetado de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral.
Firocoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 jeringa.
7 jeringas.
14 jeringas.

5. ESPECIES DE DESTINO

Para caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Volver a poner el tapón después de su uso.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetado de la jeringa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/ g de pasta oral para caballos.
Firocoxib

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

7,32 g de pasta oral

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

6 NÚMERO DE LOTE

Lot (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiquetado de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable
Firocoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml
6 x 25 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Para caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa
Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 mes.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetado del vial – 25 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos
Firocoxib

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 20 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

25 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IV

5 TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

6 NÚMERO DE LOTE

Lot (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 mes.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiquetado de la caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos
Firocoxib

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Para caballos (450-600 kg)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Solo para caballos que pesen entre 450-600 kg.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiquetado del frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimido masticable para caballos

firocoxib

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 57 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

60 comprimidos

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

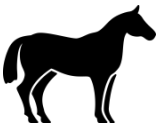
Uso veterinario

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLÍSTERES

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables
firocoxib



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin de Calquet
31000 Toulouse
France

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasia sanguínea.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes.
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden observarse en los animales tratados, lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario..

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo, una vez al día hasta 14 días.
Vía oral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para administrar EQUIOXX a la dosis de 0,1 mg firocoxib/kg, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis apropiada según el peso del caballo. Cada división entera de dosis en el émbolo de la jeringa proporciona suficiente firocoxib para tratar 100 kg de peso vivo. El contenido de una jeringa es para tratar a caballos de hasta 600 kg de peso. Para asegurarse de que la dosificación es la correcta, el peso vivo debe ser determinado con la máxima precisión posible, para evitar la sobredosificación.

Para administrar firocoxib a la dosis apropiada, abra el anillo del émbolo de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta y deslícelo sobre el eje del émbolo hasta la división de dosis adecuada para el peso del caballo. Gire el anillo del émbolo un cuarto de vuelta para cerrarlo y asegúrese que está cerrado.

Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Poner de nuevo el tapón después de su uso.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de abrir la jeringa: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se consultar a un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.
No usar en animales de menos de 10 semanas.
No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurriese, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que pudieran estarlo deberán evitar el contacto o usar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No existen datos disponibles de la utilización durante la gestación en caballos. Por lo tanto, no usar en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroidico (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora en la síntesis de

prostaglandinas.

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 1 jeringa
- 1 caja de cartón que contiene 7 jeringas
- 1 caja de cartón que contiene 14 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes.
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Hinchazón leve en el punto de inyección asociada a inflamación perivascular y dolor.
Lesiones ocasionales de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca asociadas con salivación y edema labial y de lengua. Estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento. La incidencia de las lesiones orales o de la piel aumenta al incrementar la dosis.

A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es 0,09 mg de firocoxib por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la solución por 225 kg de peso vivo) una vez al día por vía intravenosa.
Puede usarse EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo una vez al día.
La duración total del tratamiento con EQUIOXX solución inyectable o EQUIOXX pasta oral dependerá de la respuesta observada, pero no deberá exceder los 14 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evítese la contaminación durante su uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 26 días

para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de abierto el envase: 1 mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se deberá consultar a un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

No usar en animales de menos de 10 semanas.
No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurriese, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o las que pudieran estarlo deberán evitar el contacto o usar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No ha sido evaluada la seguridad del medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes. Por lo tanto, no usar en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Modo de acción:

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que se ha postulado el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

Los viales están disponibles en los siguientes formatos:

- caja de cartón que contiene un vial de 25 ml
- caja de cartón que contiene 6 viales de 25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin de Calquet
31000 Toulouse
France

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos.
firocoxib

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Firocoxib 57 mg
Comprimidos ranurados, convexos, redondos, marrones.
Los comprimidos están grabados en una cara con “M” por encima de la ranura y con “57” por debajo de la ranura.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos que pesan entre 450-600 kg.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasia sanguínea.

No usar en animales de cría, gestantes o lactantes.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden observarse en los animales tratados lesiones (erosión/ulceración) de la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Normalmente, estas lesiones son leves y se resuelven sin tratamiento, pero las lesiones orales pueden estar asociadas con salivación y edema labial y de lengua.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (450-600 kg).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Administrar un comprimido una vez al día en caballos que pesen 450-600 kg.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no debería exceder de 14 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El comprimido debería administrarse con una pequeña cantidad de comida en una cubeta o directamente de la mano, presentando el comprimido mezclado con una pequeña cantidad de comida o premio en la palma de la mano.
Después de la administración, se recomienda examinar la cavidad bucal para asegurarse de que el comprimido ha sido tragado correctamente.
No exceder de la dosificación recomendada.
Para seguridad y uso efectivo, este producto solo debería administrarse a caballos de un peso entre 450-600 kg. Para caballos que pesen menos de 450 kg o más de 600 kg, y cuando firocoxib sea el medicamento de elección, se recomienda usar otras formulaciones que contengan firocoxib que permitan una dosificación exacta.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 26 días
No está autorizado para usar en animales productores de leche para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se consultar a un veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que pudieran estarlo deberán evitar el contacto o usar guantes desechables cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
No existen datos disponibles de la utilización durante la gestación en caballos. Por lo tanto, no usar en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Modo de acción:
El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos

proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

Los comprimidos masticables de 57 mg están disponibles en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos en blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos enblísteres
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos en blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos en un frasco de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.