

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna siringa contiene 7,32 g di pasta e dispensa:

Firocoxib 8,2 mg/g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 4.8).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane. Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, si consiglia di interrompere il trattamento e avvisare il Medico Veterinario.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Se ciò dovesse verificarsi, risciacquare immediatamente con acqua l'area interessata.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono disponibili dati nei cavalli. Tuttavia, studi eseguiti su animali da laboratorio hanno mostrato embrio-fetotossicità, malformazioni, parto ritardato e ridotta sopravvivenza del neonato. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici e sostanze con una elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi medicinali prima dell'inizio del trattamento con EQUIOXX pasta orale per cavalli. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei medicinali precedentemente utilizzati.

Il trattamento contemporaneo con farmaci che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con medicinali potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Somministrare 0,1 mg di firocoxib per kg di peso corporeo, una volta al giorno. La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata, ma non dovrebbe comunque superare i 14 giorni.

Per somministrare EQUIOXX pasta orale per cavalli al dosaggio di 0,1 mg di firocoxib/kg, posizionare

lo stantuffo della siringa sul segno corrispondente al peso del cavallo. Ciascun segno sullo stantuffo graduato corrisponde alla quantità di firocoxib sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa permette il trattamento di cavalli di peso fino a 600 Kg. Per assicurare il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sovradosaggio.

Per somministrare firocoxib al corretto dosaggio, liberare l'anello dosatore sullo stantuffo della siringa facendogli fare un quarto di giro, e farlo scorrere lungo l'asse dello stantuffo graduato fino al segno corrispondente al peso del cavallo da trattare. Per fissare l'anello, farlo ruotare di un quarto di giro ed assicurarsi che sia bloccato.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Togliere il cappuccio dall'apice della siringa. Inserire la siringa nella bocca del cavallo, a livello della barra (spazio tra i denti incisivi ed i premolari), premere lo stantuffo e depositare la pasta alla base della lingua.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Occasionalmente si possono osservare, negli animali trattati con il dosaggio raccomandato, lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale o della cute intorno alla bocca. In genere tali lesioni sono di lieve entità e si risolvono senza alcun trattamento, ma le lesioni orali potrebbero essere associate ad ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua. L'incidenza di queste lesioni orali e della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

A dosaggi elevati e con trattamenti prolungati (3 volte il dosaggio raccomandato per 42 giorni consecutivi e 2,5 volte il dosaggio raccomandato per 92 giorni consecutivi, somministrato una volta al giorno) sono state osservate lesioni renali da lievi a moderate.

Nel caso in cui dovessero manifestarsi segni clinici, interrompere il trattamento e iniziare una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 26 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei.
Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli pro-infiammatori ed è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib quindi hanno proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è da 0,0369 a 0,12 µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è da 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cavalli, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 0,1 mg/kg di peso corporeo, il

firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 3,9 ($\pm$ 4,4) ore.

La concentrazione picco (C_{max}) è 0,075 ($\pm$ 0,033) $\mu\text{g/ml}$ (equivalente a circa 0,223 μM), l'area sotto la curva (AUC_{0-24}) è 0,96 ($\pm$ 0,26) $\mu\text{g} \times \text{hr/ml}$, e la biodisponibilità orale è 79 ($\pm$ 31) percento. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$) dopo una singola dose è 29,6 ($\pm$ 7,5) ore e 50,6 ore dopo un trattamento della durata di 14 giorni. Il firocoxib si lega per circa il 97% alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta approssimativamente l'ottavo giorno di somministrazione. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso gli escreti (principalmente attraverso le urine), ed in parte attraverso la l'escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biossido di titanio (E171)
Glicerolo triacetato
Silice colloidale anidra
Carbonato di magnesio pesante
Macrogol 300

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura della siringa: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa in polipropilene, pre-riempita, per uso orale, con cappuccio in polietilene e stantuffo in polipropilene con punta in gomma.

Ogni siringa contiene 7,32 g di pasta orale ed è graduata con suddivisioni di 100 μg .

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa
- 1 scatola di cartone contenente 7 siringhe
- 1 scatola di cartone contenente 14 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008
Data dell'ultimo rinnovo: 06/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 20 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 4.8).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici. Non superare la dose e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Se ciò dovesse verificarsi, risciacquare immediatamente con acqua l'area interessata.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni lievi al punto di inoculo caratterizzate da un rigonfiamento e associate a infiammazione perivascolare sono state riscontrate in studi clinici a seguito della somministrazione del prodotto alla dose raccomandata. La reazione locale al punto d'inoculo potrebbe essere potenzialmente associata a dolore.

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza dell'impiego del medicinale veterinario in animali in riproduzione, in gravidanza o in allattamento non è stata stabilita. Tuttavia, studi eseguiti su animali da laboratorio hanno mostrato embrio-fetotossicità, malformazioni, parto ritardato e ridotta sopravvivenza del neonato. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici e sostanze con un'elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi medicinali. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei medicinali precedentemente utilizzati.

Evitare il trattamento contemporaneo con medicinali potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale. Il trattamento contemporaneo con medicinali che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di 0,09 mg di firocoxib per kg di peso corporeo (equivalente ad 1 ml di soluzione per 225 kg di peso corporeo), una volta al giorno, mediante iniezione endovenosa.

EQUIOXX 8,2 mg/g Pasta Orale può essere impiegato per la prosecuzione della terapia alla dose di 0,1 mg di firocoxib per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La durata complessiva del trattamento con EQUIOXX soluzione iniettabile o con EQUIOXX pasta orale dipenderà dalla risposta terapeutica osservata, ma non dovrebbe superare i 14 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Occasionalmente si possono osservare, negli animali trattati con il dosaggio raccomandato, lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della pelle intorno alle labbra. In genere, tali lesioni sono di lieve entità e si risolvono senza alcun trattamento, ma le lesioni orali possono essere associate a ipersalivazione e edema delle labbra e della lingua. L'incidenza delle lesioni del cavo orale/della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

A dosaggi elevati e con trattamenti prolungati (3 volte il dosaggio raccomandato per 42 giorni consecutivi e 2,5 volte il dosaggio raccomandato per 92 giorni consecutivi, somministrato una volta al giorno) sono state osservate lesioni renali da lievi a moderate. Nel caso in cui dovessero manifestarsi segni clinici, interrompere il trattamento e iniziare una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 26 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli pro-infiammatori ed è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib quindi hanno proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è da 0,0369 a 0,12 µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è da 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La concentrazione picco osservata nel plasma un minuto dopo la somministrazione endovenosa di firocoxib era circa 3,7 volte maggiore rispetto alle concentrazioni picco osservate nel plasma a seguito della somministrazione di pasta orale (T_{max} orale = 2,02 ore). L'emivita di eliminazione finale ($t_{1/2}$ el) non era significativamente diversa ($p > 0,05$) con valori medi di 31,5 ore e 33,0 ore per la pasta orale e la soluzione iniettabile, rispettivamente. Il firocoxib si lega per circa il 97% alle proteine plasmatiche. L'accumulo del farmaco avviene con la somministrazione di dosi ripetute e la concentrazione "plateau" viene raggiunta, nel cavallo, dopo 6-8 giorni di trattamento. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso gli escreti (specialmente tramite le urine), ed in parte attraverso l'escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale
Disodio edetato
N-propil gallato
Acido tiodipropionico
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale multidose in vetro ambrato chiuse con un tappo di gomma e sigillate con una ghiera di alluminio.

Le fiale sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- scatola contenente una fiala da 25 ml
- scatola contenente 6 fiale da 25 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/002-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 06/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli
firocoxib

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Firocoxib 57 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse marroni, rotonde, convesse, divisibili.

Le compresse sono incise su un lato con "M" al di sopra della linea di divisione e con "57" al di sotto della linea di divisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli (450-600 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 4.8).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per un uso sicuro ed efficace, questo prodotto deve essere somministrato solo a cavalli di peso compreso tra 450 e 600 kg. Per cavalli di peso inferiore a 450 kg o superiore a 600 kg, e per i quali il firocoxib è il trattamento di scelta, si consiglia l'uso di altre formulazioni contenenti firocoxib che permettano un dosaggio accurato.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici. Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario per l'uso in cavalli da riproduzione, durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio eseguiti su animali da laboratorio hanno mostrato embrio-fetotossicità, malformazioni, parto ritardato e ridotta sopravvivenza del neonato. Non utilizzare in animali da riproduzione, in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici e sostanze con una elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi medicinali. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei medicinali precedentemente utilizzati.

Il trattamento contemporaneo con farmaci che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con medicinali potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Somministrare una compressa una volta al giorno a cavalli di 450-600 kg di peso corporeo.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata, ma non dovrebbe comunque superare i 14 giorni.

Una compressa deve essere somministrata con una piccola quantità di cibo in un secchio o direttamente a mano, presentando la compressa combinata con una piccola quantità di cibo o con un boccone appetitoso nel palmo della mano. Dopo la somministrazione, si raccomanda di controllare la cavità orale per assicurarsi che la compressa sia stata adeguatamente ingerita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosaggi elevati e con trattamenti prolungati (3 volte il dosaggio raccomandato per 42 giorni consecutivi e 2,5 volte il dosaggio raccomandato per 92 giorni consecutivi, somministrato una volta al giorno) sono state osservate lesioni renali da lievi a moderate.

Nel caso in cui dovessero manifestarsi segni clinici, interrompere il trattamento e iniziare una terapia sintomatica.

L'incidenza di lesioni orali/della cute aumenta con l'aumentare della dose.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 26 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei.

Codice ATCvet: QM01AH90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli pro-infiammatori ed è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib quindi hanno proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è da 0,0369 a 0,12 µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è da 20,14 a 33,1 µM.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cavalli, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 1 compressa per cavallo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (T_{max}) è 2,43 (± 2,17) ore.

La concentrazione picco (C_{max}) è 0,075 (± 0,021) µg/ml, l'area sotto la curva (AUC_{0-inf}) è 3,48 (± 1,15) µg x hr/ml. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) dopo una singola dose è 38,7 (± 7,8) ore. Il firocoxib si lega per circa il 97% alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta approssimativamente l'ottavo giorno di somministrazione. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico. L'eliminazione avviene principalmente attraverso gli escreti (principalmente attraverso le urine), ed in parte attraverso la l'escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma di noce americana affumicata
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Stearato di magnesio
Caramello (E150d)
Silice colloidale anidra
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 10 compresse in blister (trasparente PVC /foglio in alluminio).
- 1 scatola di cartone contenente 30 compresse in blister (trasparente PVC /foglio in alluminio).
- 1 scatola di cartone contenente 180 compresse in blister (trasparente PVC /foglio in alluminio).
- 1 scatola di cartone contenente 60 compresse in un flacone da 30 ml in polietilene ad alta densità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/006-009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 06/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI MRL**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli, EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli e EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Firocoxib	Firocoxib	Equidi	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene		Prodotti antinfiammatori/Prodotti antinfiammatori non steroidei

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli
Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.
- EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP (Glicerolo formale e Macrogol 400) sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.
Disodio EDTA, n-propil gallato e acido tiodipropionico vengono utilizzati per stabilizzare il glicerolo formale e pertanto, nel contesto degli LMR, non sono considerati come eccipienti.
- EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP) sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale.
Firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

4. CONFEZIONI

1 siringa.
7 siringhe.
14 siringhe.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cavalli.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura della siringa, usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli
Firocoxib

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

7,32 g di pasta orale

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura della siringa, usare entro 3 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta della scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile
Firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 ml
6 x 25 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via endovenosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta fiala – 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Firocoxib

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Firocoxib 20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

25 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

e.v.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP
Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli
firocoxib

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
60 compresse
180 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cavalli (450-600 kg)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per cavalli di 450-600 kg di peso corporeo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli
firocoxib

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Firocoxib 57 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

60 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Non usare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili
firocoxib



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale per cavalli.

3. **INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Firocoxib 8,2 mg/g

4. **INDICAZIONE(I)**

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento.

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o altri FANS.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate

lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

0,1 mg di firocoxib per kg di peso corporeo, una volta al giorno per un massimo di 14 giorni.
Uso orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrare EQUIOXX pasta orale per cavalli al dosaggio di 0,1 mg di firocoxib/kg, posizionare lo stantuffo della siringa sul segno corrispondente al peso del cavallo. Ciascun segno sullo stantuffo graduato corrisponde alla quantità di firocoxib sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa è sufficiente per il trattamento di cavalli fino ad un peso di 600 kg. Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare un sovradosaggio.

Per somministrare firocoxib al corretto dosaggio, liberare l'anello dosatore sullo stantuffo della siringa facendogli fare un quarto di giro, e farlo scorrere lungo l'asse dello stantuffo graduato fino al segno corrispondente al peso del cavallo da trattare. Per fissare l'anello, farlo ruotare di un quarto di giro ed assicurarsi che sia bloccato.

Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Togliere il cappuccio dall'apice della siringa. Inserire la siringa nella bocca del cavallo, a livello della barra (spazio tra i denti incisivi ed i premolari), premere lo stantuffo e depositare la pasta sulla base della lingua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura della siringa: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, si consiglia di interrompere il trattamento e avvisare il Medico Veterinario. Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Se ciò dovesse verificarsi, risciacquare immediatamente con acqua l'area interessata.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sull'utilizzo durante la gravidanza nei cavalli. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici e sostanze con una elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi farmaci prima dell'inizio del trattamento con EQUIOXX pasta orale per cavalli. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei farmaci precedentemente utilizzati.

Il trattamento contemporaneo con farmaci che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla

ciclossigenasi-2 (COX-2).

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 1 siringa
- 1 scatola di cartone contenente 7 siringhe
- 1 scatola di cartone contenente 14 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

3. **INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Firocoxib 20 mg/ml

4. **INDICAZIONE(I)**

Per alleviare il dolore e l'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento.

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Lieve rigonfiamento al punto di inoculo associato a infiammazione perivascolare e dolore. Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

A dosaggi elevati e con trattamenti prolungati (3 volte il dosaggio raccomandato per 42 giorni consecutivi e 2,5 volte il dosaggio raccomandato per 92 giorni consecutivi, somministrato una volta al giorno) sono state osservate lesioni renali da lievi a moderate. Nel caso in cui dovessero manifestarsi segni clinici, interrompere il trattamento e iniziare una terapia sintomatica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è di 0,09 mg di firocoxib per kg di peso corporeo (equivalente ad 1 ml di soluzione per 225 kg di peso corporeo), una volta al giorno, mediante iniezione endovenosa. EQUIOXX 8,2 mg/g Pasta Orale può essere impiegato per la prosecuzione della terapia alla dose di 0,1 mg di firocoxib per kg di peso corporeo, una volta al giorno.

La durata complessiva del trattamento con EQUIOXX soluzione iniettabile o con EQUIOXX pasta orale dipenderà dalla risposta terapeutica osservata, ma non dovrebbe superare i 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante l'uso evitare di introdurre dei contaminanti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 26 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, si consiglia di interrompere il trattamento e avvisare il Medico Veterinario.

Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane.

Non superare la dose e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Se ciò dovesse verificarsi, risciacquare immediatamente con acqua l'area interessata.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza dell'impiego del prodotto in cavalli in riproduzione, in gravidanza o in allattamento non è stata stabilita. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici e sostanze con un'elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi farmaci. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei farmaci precedentemente utilizzati.

Evitare il trattamento contemporaneo con medicinali potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale. Il trattamento contemporaneo con medicinali che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione:

Firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Le fiale sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- scatola contenente una fiala da 25 ml
- scatola contenente 6 fiale da 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli.
firocoxib

3. **INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Firocoxib 57 mg
Compresse marroni, rotonde, convesse, divisibili.
Le compresse sono incise su un lato con "M" al di sopra della linea di divisione e con "57" al di sotto della linea di divisione.

4. **INDICAZIONE(I)**

Per la riduzione del dolore e dell'infiammazione associati ad osteoartrite e riduzione della conseguente zoppia nei cavalli di peso compreso tra 450 kg e 600 kg.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali con disturbi ed emorragie gastrointestinali, con disturbi della funzionalità epatica, cardiaca o renale e coagulopatie.

Non utilizzare in animali da riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento.

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o altri FANS.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Negli animali trattati, durante gli studi sulla tollerabilità, molto comunemente sono state osservate lesioni (erosioni/ulcere) della mucosa orale e della cute intorno alla bocca. Tali lesioni erano di lieve entità e si sono risolte senza alcun trattamento. Non comunemente, in uno studio di campo, alle lesioni orali si sono associate ipersalivazione ed edema delle labbra e della lingua.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (450-600 kg).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Somministrare una compressa una volta al giorno a cavalli di 450-600 kg di peso corporeo.

La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata, ma non dovrebbe comunque superare i 14 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Una compressa deve essere somministrata con una piccola quantità di cibo in un secchio o direttamente a mano, presentando la compressa combinata con una piccola quantità di cibo o con un boccone appetitoso nel palmo della mano. Dopo la somministrazione, si raccomanda di controllare la cavità orale per assicurarsi che la compressa sia stata adeguatamente ingerita.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Per un uso sicuro ed efficace, questo prodotto deve essere somministrato solo a cavalli di peso compreso tra 450 e 600 kg. Per cavalli di peso inferiore a 450 kg o superiore a 600 kg, e per i quali il firocoxib è il trattamento di scelta, si consiglia l'uso di altre formulazioni contenenti firocoxib che permettano un dosaggio accurato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Carne e visceri: 26 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nel contenitore originale.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, si consiglia di interrompere il trattamento e avvisare il Medico Veterinario. Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesizzati per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

Analogamente ad altri medicinali inibitori della COX-2, le donne in gravidanza o donne che hanno in programma una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto, oppure indossare dei guanti monouso durante la sua somministrazione.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sull'utilizzo durante la gravidanza nei cavalli. Quindi, non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici e sostanze con una elevata percentuale di legame alle proteine plasmatiche possono competere per il legame, portando ad effetti tossici. Non usare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri FANS.

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi farmaci. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei farmaci precedentemente utilizzati.

Il trattamento contemporaneo con farmaci che agiscono sul flusso renale (es. diuretici) dovrebbe essere sottoposto ad un monitoraggio clinico. Evitare il trattamento contemporaneo con farmaci potenzialmente nefrotossici poiché si potrebbe verificare un aumento del rischio di tossicità renale.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione:

Firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. In esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1.

Le compresse masticabili da 57 mg sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- 1 scatola di cartone contenente 10 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 30 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 180 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 60 compresse in

un flacone da 30 ml. È possibile che non tutte le

confezioni siano commercializzate.