

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Applikationsspritze mit:

Wirkstoffe:

Firocoxib 8,2 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Titandioxid (E171)
Glyceroltriacetat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Schweres Magnesiumcarbonat
Macrogol 300

Weiß bis grauweiße Paste.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem ² , Zungenödem ²

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht werden einmal täglich verabreicht. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen. Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AH90.

4.2 Pharmakodynamik

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist.

Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 0,1 mg pro kg Körpergewicht wird Firocoxib rasch resorbiert.

Maximale Konzentrationen im Blutserum (C_{max}) in Höhe von 0,075 (\pm 0,033) $\mu\text{g/ml}$ (entsprechend etwa 0,223 μmol) werden nach 3,9 (\pm 4,4) Stunden (T_{max}) erreicht. Die Fläche unter der Kurve (AUC_{0-24}) liegt bei 0,96 (\pm 0,26) $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ und die orale Bioverfügbarkeit bei 79 (\pm 31) %. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt nach einer einzelnen Dosis 29,6 (\pm 7,5) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein.

Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Befüllte Applikationsspritze mit Spritzenkörper aus Polypropylen, mit einer Polyethylenkappe und einem Stempelschaft aus Polypropylen mit Gummispitze.

Jede Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste zum Eingeben und ist in Dosierstufen zu je 100 kg unterteilt.

Die Paste ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 1 Applikationsspritze
- 1 Umkarton mit 7 Applikationsspritzen
- 1 Umkarton mit 14 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Firocoxib 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycerolformal
Natriumedetat
N-Propylgallat
Thiodipropionsäure
Macrogol 400

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden (siehe Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem ² , Zungenödem ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ³ Schmerz an der Injektionsstelle

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

³ In Verbindung mit perivaskulärer Entzündung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren und während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht.

Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen,

verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate bei Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss beeinträchtigen (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist 0,09 mg Firocoxib/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 225 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Für die Fortsetzung der Behandlung kann die EQUIOXX 8.2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden in einer Dosierung von 0,1 mg Firocoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verwendet werden. Die Dauer der Behandlung mit EQUIOXX Injektionslösung oder EQUIOXX Paste hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Konzentrationen im Blutplasma, die eine Minute nach intravenöser Verabreichung von Firocoxib gemessen wurden, waren etwa 3,7fach höher als die maximale Konzentration im Blutplasma nach Verabreichung der Paste zum Eingeben (orale $T_{\text{max}} = 2,02$ Stunden). Die Eliminationshalbwertszeiten ($t_{1/2\text{el}}$) unterschieden sich nicht signifikant ($p > 0,05$). Die Durchschnittswerte lagen bei 31,5 Stunden für die Paste zum Eingeben und bei 33,0 Stunden für die Injektionslösung. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Wiederholte Verabreichungen führen zu einer Wirkstoffakkumulation; ein Fließgleichgewicht (steady state) stellt sich nach 6 bis 8 Behandlungstagen ein. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braune Mehrdosen-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 25 ml
- Umkarton mit 6 Durchstechflaschen zu je 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/002-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Firocoxib 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Chartor Hickory-Räucheraroma
Hyprolose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

Braune, runde konvexe Kautabletten mit Bruchrille.

In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (450-600 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden (siehe Abschnitt 3.7). Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 3.8).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die 450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (450-600 kg):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem ² , Zungenödem ²

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt

und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Kautablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

Eine Kautablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Häufigkeit oraler/Haut-Läsionen nimmt mit zunehmender Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AH90.

4.2 Pharmakodynamik

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 1 Tablette pro Pferd wird Firocoxib rasch resorbiert. Die Zeit zur Erreichung maximaler Konzentrationen (T_{max}) beträgt 2,43 (\pm 2,17) Stunden.

Die maximale Konzentration im Blutserum (C_{max}) ist 0,075 (\pm 0,021) $\mu\text{g/ml}$, die Fläche unter der Kurve ($AUC_{0-\text{inf}}$) liegt bei 3,48 (\pm 1,15) $\mu\text{g} \times \text{hr/ml}$. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt nach einer einzelnen Dosis 38,7 (\pm 7,8) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 10 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 30 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 60 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie

- 1 Umkarton 180 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 60 Kautabletten in einer 30 ml HDPE-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/006-010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ÄUSSERE UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste mit:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Applikationsspritze

7 Applikationsspritzen

14 Applikationsspritzen

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/083/001 1 Applikationsspritze
EU/2/08/083/004 7 Applikationsspritzen
EU/2/08/083/005 14 Applikationsspritzen

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{ART/TYP} APPLIKATIONSSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Firocoxib 20 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml

6 x 25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DURCHSTECHFLASCHE – 25 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kautablette enthält:

Firocoxib 57 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Kautabletten
30 Kautabletten
60 Kautabletten
180 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd (450-600 kg).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/083/006 10 Kautabletten
EU/2/08/083/007 30 Kautabletten
EU/2/08/083/010 60 Kautabletten (Blister)
EU/2/08/083/008 180 Kautabletten
EU/2/08/083/009 60 Kautabletten (Flasche)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

DOSENTIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 57 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

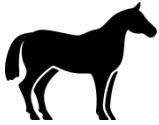
Exp. {MM/JJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Firocoxib 57 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Applikationsspritze enthält 7,32 g Paste mit:

Wirkstoffe:

Firocoxib 8,2 mg/g

Weiß bis grauweiße Paste.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei Pferden vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

Überdosierung:

Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem (Schwellung) ² , Zungenödem (Schwellung) ²

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht, einmal täglich, bis zu 14 Tage lang. Zum Eingeben.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um das Tierarzneimittel mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Die Paste ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Umkarton mit 1 Applikationsspritze
1 Umkarton mit 7 Applikationsspritzen
1 Umkarton mit 14 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

17. Weitere Informationen

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Firocoxib 20 mg

Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine

Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren und während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss beeinträchtigen (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung:

Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem (Schwellung) ² , Zungenödem (Schwellung) ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schwellung an der Injektionsstelle ³ Schmerz an der Injektionsstelle

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

³ In Verbindung mit perivaskulärer Entzündung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist 0,09 mg Firocoxib/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 225 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Für die Fortsetzung der Behandlung kann die EQUIOXX 8.2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden in einer Dosierung von 0,1 mg Firocoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verwendet werden. Die Dauer der Behandlung mit EQUIOXX Injektionslösung oder EQUIOXX Paste hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/083/002-003

Braune Mehrdosen-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 25 ml
- Umkarton mit 6 Durchstechflaschen zu je 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

17. Weitere Informationen

Wirkmechanismus:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2

soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Firocoxib 57 mg

Braune, runde konvexe Kautabletten mit Bruchrille.

In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

3. Zieltierart(en)

Pferd (450-600 kg).



4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage

oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor.. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

Überdosierung:

Die Häufigkeit von oralen/Haut-Läsionen nimmt mit Erhöhen der Dosis zu.

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd (450-600 kg):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem (Schwellung) ² , Zungenödem (Schwellung) ²

¹ An der Maulschleimhaut und das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser

Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Kautablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen.

Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Kautablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die 450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/083/006-010

Die Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 10 Tabletten in Blistern
- 1 Umkarton mit 30 Tabletten in Blistern
- 1 Umkarton mit 60 Tabletten in Blistern
- 1 Umkarton 180 Tabletten in Blistern
- 1 Umkarton mit 60 Tabletten in einer 30 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
Frankreich

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Griechenland

17. Weitere Informationen

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), dessen Wirkung auf einer selektiven

Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht.

Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein soll. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.