

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda strzykawka zawiera 7,32 g pasty, co odpowiada ilości:

Firokoksyb 8,2 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta doustna

Pasta o barwie od białawej do białej

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących. (patrz punkt 4.7)

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikwały bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Brak danych dotyczących koni. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować produktu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie wolno podawać tego leku jednocześnie z innymi NLPZ lub kortykosteroidami.

Wczesniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych produktów leczniczych wcześniej podawanych.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne

Podawać 0,1 mg firokoksybu na 1 kg m.c. jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

W celu podawania produktu EQUIOXX w dawce 0,1 mg firokoksybu/kg, należy ustawić na skali tłoka strzykawki właściwą podziałkę, odpowiadającą dawce leku właściwej dla masy ciała danego zwierzęcia. Każda pełna podziałka na tłoku strzykawki odpowiada dawce firokoksybu wystarczającej do leczenia konia o masie ciała 100 kg. Zawartość jednej strzykawki pozwala na leczenie konia o masie ciała do 600 kg. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała zwierzęcia powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

W celu podania zwierzęciu odpowiedniej dawki firokoksybu należy wykonać na tłoku strzykawki

ćwierć obrotu pierścieniem, a następnie zsunąć go wzdłuż tłoka i ustawić na podziałce na wysokości odpowiadającej określonej masie ciała zwierzęcia. Zablokować pierścień w tym położeniu dokonując ćwierć obrotu i upewnić się, że pierścień jest zablokowany.

Podczas podawania produktu należy mieć pewność, że jama ustna konia nie zawiera pokarmu. Zdjąć nakładkę ochronną z końcówki strzykawki. Wprowadzić koniec strzykawki do jamy ustnej konia, do przestrzeni międzyzębowej i zdeponować pastę na podstawie języka.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U zwierząt, którym podawano zalecane dawki leku, mogą pojawić się niekiedy zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zazwyczaj zmiany te mają umiarkowany stopień nasilenia i zanikają bez leczenia. Zmianom w jamie ustnej może towarzyszyć ślinienie oraz obrzęk warg i języka. Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe  
Kod ATCvet: QM01AH90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksymbów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksymby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 634 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksymbu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC<sub>50</sub>) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC<sub>50</sub> dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym koniom w zalecanej dawce 0,1 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając stężenie maksymalne w czasie 3,9 (±4,4) godziny (T<sub>max</sub>). Stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) wynosi 0,075 (±0,033) μg/ml, co odpowiada w przybliżeniu 0,223 μM, pole powierzchni pod krzywą (AUC<sub>0-24</sub>) wynosi 0,96 (±0,26) μg x hr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 79% (±31%). Okres półtrwania (t<sub>1/2</sub>) po podaniu pojedynczej dawki wynosi 29,6 (±7,5) godzin i 50,6 godzin po okresie podawania wynoszącym 14 dni. Firokoksyb w około 97% wiąże się z białkami osocza. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągniany jest w przybliżeniu po

podaniu ósmej dziennej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dwutlenek tytanu (E 171)  
Triocetan glicerolu  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Węglan magnezu ciężki  
Makrogol 300

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fabrycznie napełniona strzykawka do podawania doustnego wykonana z polipropylenu, z ochronną nakładką z polietylenu, gumowym konusem i tłokiem z polipropylenu.  
Każda strzykawka zawiera pastę doustną o masie netto 7,32 g i jest wyposażona w podziałkę umożliwiającą odpowiednie dobranie dawki leku do masy ciała zwierzęcia (jedna podziałka na skali tłoka odpowiada 100 kg m. c. zwierzęcia).

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jeden ml roztworu zawiera:

### **Substancja czynna:**

Firokoksyb 20 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny bezbarwny roztwór

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 4.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.



## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku wystąpienia takiego kontaktu należy niezwłocznie przemyć zabrudzone miejsce wodą.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym lub stosować jednorazowe rękawice podczas podawania produktu.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Badania kliniczne wykazały pojawianie się łagodnych reakcji w miejscu podania produktu w zalecanych dawkach charakteryzujących się opuchlizną towarzyszącą zapaleniu okołonaczyniowemu. Reakcjom miejscowym może towarzyszyć ból.

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikaly bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie rozrodczym w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi NSAIDs.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, (np. diuretykami) powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Zalecana dawka wynosi 0,09 mg firokoksybu na kg masy ciała (równoważne 1 ml roztworu na 225 kg masy ciała) raz dziennie w iniekcji dożylniej.

Produkt EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna może być użyty w kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg firokoksybu na kg masy ciała jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia produktem EQUIOXX

roztwór do wstrzykiwań lub EQUIOXX pasta doustna zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U zwierząt, którym podawano zalecane dawki leku, mogą pojawić się niekiedy zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zazwyczaj zmiany te mają umiarkowany stopień nasilenia i zanikają bez leczenia. Zmianom w jamie ustnej może towarzyszyć ślinienie oraz obrzęk warg i języka. Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe  
Kod ATCvet: QM01AH90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koks�bów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przymuszcza się, że COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC<sub>50</sub>) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC<sub>50</sub> dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Maksymalne stężenie w osoczu obserwowane 1 minutę po dożylnym podaniu firokoksylu było około 3,7 raza większe niż maksymalne jego stężenie w osoczu obserwowane po podaniu pasty doustnej (doustne T<sub>max</sub> = 2,02 godziny). Okresy półtrwania (t<sub>1/2</sub>) nie różniły się znacząco (p>0,05) i wynosiły średnio 31,5 godzin oraz 33,0 godziny odpowiednio dla pasty doustnej i roztworu dożylnego.

Firokoksyb wiąże się w 97% z białkami osocza. Akumulacja leku występuje przy kolejnych jego podaniach a stan stacjonarny u konia jest osiągnięty po 6-8 dniach leczenia.

Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz

częściowo również z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol formal  
Edetynian sodu  
Galusan n-propylu  
Kwas tiopropionowy  
Makrogol 400

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielodawkowe, oranżowe, szklane fiołki zamykane gumowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- pudełko zawierające jedną fiołkę po 25 ml
- pudełko zawierające 6 fiołek po 25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/083/002-003

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni  
firokoksyb

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Firokoksyb 57 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym

Tabletki na jednej stronie oznaczone są „M” powyżej nacięcia i „57” poniżej nacięcia.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie (450 - 600 kg)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 4.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 4.8).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia, produkt ten powinien być podawany jedynie koniom o masie ciała 450 - 600kg . W przypadkach gdzie firokoksyb jest lekiem z wyboru, zaleca się

użycie innej postaci leku zawierającej firokoksyb, pozwalającej na dokładne dozowanie. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania produktów leczniczych, które mogą działać nefrotoksycznie. Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i zniknęły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbędnie często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących nie zostało określone. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firocoxibem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie wolno podawać tego leku jednocześnie z innymi NLPZ lub kortykosteroidami.

Wcześniej podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych produktów leczniczych wcześniej podawanych.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne

Podawać jedną tabletkę jeden raz dziennie dla koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

Czas trwania leczenia powinien zależeć od obserwowanej reakcji, ale nie powinien przekraczać 14 dni.

Jedna tabletką powinna być podawana wraz z niewielką ilością pokarmu w wiadrze lub bezpośrednio ręką, ukazując tabletkę wraz z niewielką ilością pokarmu lub z poczęstunkiem w dłoni.

Po podaniu sugerowane jest zbadanie jamy policzkowej w celu upewnienia się czy tabletką została odpowiednio połknięta.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe. Częstość występowania zmian w obrębie błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej zwiększała się wraz ze zwiększeniem dawki.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe  
Kod ATCvet: QM01AH90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksycybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksycyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksib wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksycybu niezbędne do zahamowania 50% enzymu COX-2 (tj. IC<sub>50</sub>) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC<sub>50</sub> dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym koniom w zalecanej dawce 1 tabletką na konia, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając stężenie maksymalne (T<sub>max</sub>) w czasie 2,43 (± 2,17) godzin. Stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) wynosi 0,075 (± 0,021) μg/ml, pole powierzchni pod krzywą (AUC<sub>0-inf</sub>) wynosi 3,48 (± 1,15) μg x h/ml. Okres półtrwania (t<sub>1/2</sub>) po podaniu pojedynczej dawki wynosi 38,7 (± 7,8) godzin. Firokoksyb w około 97% wiąże się z białkami osocza. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągany jest w przybliżeniu po podaniu ósmej dziennej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Aromat dymu hikorowego firmy CharTor  
Hydroksypropyloceluloza  
Kroskarmeloza sodowa  
Stearynian magnezu  
Karmel (E150d)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Żółty tlenek żelaza (E172)  
Czerwony tlenek żelaza (E172)

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tabletki 57 mg do rozgryzania i żucia dostępne są w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek w 30ml butelce HDPE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



EU/2/08/083/006-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

## A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii  
Boehringer Ingelheim Animal Health France  
4 Chemin du 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. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

## C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni, EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni oraz EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne Postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Firokoksyb	Firokoksyb	Koniowate	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		Leki przeciwwzapalne/niesteroidowe leki przeciwwzapalne

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni  
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

- EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni  
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego

Weterynaryjnego (Glicerol formal i Makrogol 400) są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

Edetynian sodu, Galusan n-propylu i Kwas tiopropionowy są używane do stabilizacji Glicerolu formal i dlatego nie są poddawane ocenie w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości

MRL.

- EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni  
Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna  
Firokoksyb

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firokoksyb 8,2 mg/g

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta doustna

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 strzykawka  
7 strzykawk  
14 strzykawk

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podawanie doustne

**8. OKRES(-Y) KARENCJIOKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.  
Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW ,JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni  
Firokoksyb

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Firokoksyb 8,2 mg/g

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

Pasta doustna 7,32 g

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podawanie doustne

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.  
Nie stosować u kłaczy produkującym mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Firokoksyb

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Firokoksyb 20 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

25 ml  
6 x 25 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie dożylnie  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.  
Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUBOGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS "PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka - 25 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni  
Firokoksyb

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Firokoksyb 20 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

25 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

i.v.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.  
Nie stosować u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

**8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni

Firokoksyb

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Firokoksyb 57 mg

#### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka do rozgryzania i żucia

#### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek

30 tabletek

60 tabletek

180 tabletek

#### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie (450 – 600 kg)

#### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

#### **7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Tylko dla koni o masie ciała 450 – 600 kg.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUBOGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta butelki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni  
Firokoksyb

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Firokoksyb 57 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

60 tabletek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.  
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni  
Firokoksyb



**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Audevard

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 8,2 mg/g

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikwały bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbędnie często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać 0,1 mg firokoksybu na 1 kg m.c. jeden raz dziennie, nie dłużej niż 14 dni.

Podanie doustne

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W celu podawania produktu EQUIOXX w dawce 0,1 mg firokoksybu/kg, należy ustawić na skali tłoka strzykawki właściwą podziałkę, odpowiadającą dawce leku właściwej dla masy ciała danego zwierzęcia. Każda pełna podziałka na tłoku strzykawki odpowiada dawce firokoksybu wystarczającej do leczenia konia o masie ciała 100 kg. Zawartość jednej strzykawki pozwala na leczenie koni o masie ciała do 600 kg. Aby zapewnić właściwe dawkowanie należy określić masę ciała zwierzęcia z możliwie najlepszą precyzją co zapobiega przedawkowaniu.

W celu podania zwierzęciu odpowiedniej dawki firokoksybu należy wykonać na tłoku strzykawki ćwierć obrotu pierścieniem, a następnie zsunąć go wzdłuż tłoka i ustawić na podziałce na wysokości odpowiadającej określonej masie ciała zwierzęcia. Zablokować pierścień w tym położeniu dokonując ćwierć obrotu i upewnić się, że pierścień jest zablokowany.

Podczas podawania produktu należy mieć pewność, że jama ustna konia nie zawiera pokarmu. Zdjąć nakładkę ochronną z końcówki strzykawki. Wprowadzić koniec strzykawki do jamy ustnej konia, do przestrzeni międzyzębowej i zdeponować pastę na podstawie języka.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2).

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę

- pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawkę
- pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 20 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne opuchnięcie miejsca podania leku wywołane zapaleniem okołonaczyniowym i ból.



Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i zniknęły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Po podawaniu leku w wysokich dawkach przez długi okres czasu (dawka trzykrotnie przekraczająca dawkę zalecaną, nieprzerwanie przez 42 dni oraz dawka 2,5 razy większa od dawki zalecanej, podawana nieprzerwanie przez 92 dni, podawane raz dziennie) obserwowano zmiany w nerkach o łagodnym lub umiarkowanym stopniu nasilenia. Jeśli wystąpią objawy kliniczne, należy przerwać terapię i rozpocząć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Zalecana dawka wynosi 0,09 mg firokoksybu na kg masy ciała (równoważne 1 ml roztworu na 225 kg masy ciała) raz dziennie w iniekcji dożylniej.

Produkt EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna może być użyta w kontynuacji leczenia w dawce 0,1 mg firokoksybu na kg masy ciała jeden raz dziennie. Czas trwania leczenia produktem EQUIOXX roztwór do wstrzykiwań lub EQUIOXX pasta doustna zależy od obserwowanej reakcji ale nie powinien przekraczać 14 dni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W trakcie podania leku należy unikać zanieczyszczeń.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres(-y) karencji: tkanki jadalne: 26 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii. Należy unikać podawania produktu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

### Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych klaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Mechanizm działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, którą uważa się za główny czynnik odpowiedzialny za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę po 25 ml
- pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek po 25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny :

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
France

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni  
Firokoksyb

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Firokoksyb 57 mg  
Brązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym.  
Tabletki na jednej stronie oznaczone są „M” powyżej nacięcia i „57” poniżej nacięcia.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem stawów i kości oraz ograniczenie związanych z nimi kulawizn u koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z krwawieniami lub zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego, upośledzeniem funkcji wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krzepnięcia.  
Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.  
Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podczas badań tolerancji bardzo często obserwowano u leczonych zwierząt zmiany (nadżerki/owrzodzenie) błony śluzowej jamy ustnej lub skóry okolicy jamy ustnej. Zmiany te miały łagodny stopień nasilenia i znikły bez leczenia. W badaniu terenowym zmianom w jamie ustnej niezbyt często towarzyszyły ślinienie oraz obrzęk warg i języka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie (450 - 600 kg)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne

Podawać jedną tabletkę jeden raz dziennie dla koni o masie ciała od 450 do 600 kg.

Czas trwania leczenia powinien zależeć od obserwowanej reakcji, ale nie powinien przekraczać 14 dni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Jedna tabletkę lub część tabletki powinna być podawana wraz z niewielką ilością pokarmu w wiadrze lub bezpośrednio ręką w której w niewielkiej ilości pokarmu umieszczona jest tabletkę.

Po podaniu sugerowane jest zbadanie jamy policzkowej w celu upewnienia się czy tabletkę została połknięta.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia, produkt ten powinien być podawany jedynie koniom o masie ciała 450 - 600kg . W przypadkach gdzie firokoksyb jest lekiem z wyboru, zaleca się użycie innej postaci leku zawierającej firokoksyb, pozwalającej na dokładne dozowanie

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 26 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy myć ręce po zabiegu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych działających hamująco na COX-2 kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

Ciąża i laktacja:

Brak dostępnych danych dotyczących użycia produktu u ciężarnych kłaczy. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie podawać jednocześnie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym preparatem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych leków.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Mechanizm działania:

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, którą uważa się za główny czynnik odpowiedzialny za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1.

Tabletki 57mg do rozgryzania i żucia dostępne są w następujących wielkościach opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek w blistrach
- pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek w blistrach
- pudełko tekturowe zawierające 180 tabletek w blistrach
- pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek w 30ml butelce

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.