

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa dispensa:

Sostanze attive:

Firocoxib 8,2 mg/g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Biossido di titanio (E171)
Glicerolo triacetato
Silice colloidale anidra
Carbonato di magnesio pesante
Macrogol 300

Pasta da bianca a biancastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 3.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 3.8).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane. Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, interrompere il trattamento e avvisare il medico veterinario.
Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale ² , Edema linguale ²

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

Il pre-trattamento con altri farmaci antinfiammatori può dare origine ad altri o più gravi effetti

collaterali, pertanto si dovrebbe osservare un periodo di sospensione del trattamento con questi medicinali prima dell'inizio del trattamento con EQUIOXX pasta orale per cavalli. Il periodo di sospensione del trattamento dovrebbe tenere in considerazione le caratteristiche farmacologiche dei medicinali precedentemente utilizzati.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

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

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

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

L'incidenza di queste lesioni orali e della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH90.

4.2 Farmacodinamica

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

4.3 Farmacocinetica

Nei cavalli, dopo somministrazione orale della dose consigliata di 0,1 mg/kg di peso corporeo, il firocoxib viene assorbito rapidamente e il tempo in cui si raggiunge la massima concentrazione (t_{max}) è 3,9 (± 4,4) ore.

La concentrazione picco (C_{max}) è 0,075 (± 0,033) µg/ml (equivalente a circa 0,223 µM), l'area sotto la curva (AUC₀₋₂₄) è 0,96 (± 0,26) µg x hr/ml, e la biodisponibilità orale è 79 (± 31) percento. L'emivita di eliminazione (t_{1/2}) dopo una singola dose è 29,6 (± 7,5) ore e 50,6 ore dopo un trattamento della durata di 14 giorni. Il firocoxib si lega per circa il 97% alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione di dosi multiple per via orale, la concentrazione "plateau" viene raggiunta approssimativamente l'ottavo giorno di somministrazione. Il firocoxib viene metabolizzato principalmente attraverso dealchilazione e glucuronazione a livello epatico.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso gli escreti (principalmente attraverso le urine), ed in parte attraverso la l'escrezione biliare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario : 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Audevard

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

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Sostanze attive

Firocoxib 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo formale
Disodio edetato
N-propil gallato
Acido tiodipropionico
Macrogol 400

Soluzione limpida incolore

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 3.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 3.8).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane.

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale ² , Edema linguale ²
Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)	Gonfiore nel sito di iniezione ³ Dolore nel sito di iniezione

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

³ Associato a infiammazione perivascolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

corticosteroidi o ad altri FANS.

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

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso.

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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

L'incidenza delle lesioni del cavo orale/della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AH90

4.2 Farmacodinamica

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2). La ciclossigenasi è responsabile della sintesi delle prostaglandine. La COX-2 è l'isoforma dell'enzima che viene indotta dagli stimoli pro-infiammatori ed è ritenuta la principale responsabile della sintesi dei mediatori prostanoidi del dolore, dell'infiammazione e della febbre. I coxib quindi hanno proprietà analgesiche, antinfiammatorie e antipiretiche. Si ritiene inoltre che la COX-2 sia coinvolta nell'ovulazione, nell'impianto e nella chiusura del dotto arterioso, e nelle funzioni del sistema nervoso centrale (induzione della febbre, percezione del dolore e funzioni cognitive). In

esami ematici *in vitro* su sangue intero, nel cavallo, il firocoxib ha presentato una selettività da 222 a 643 volte maggiore per la COX-2 rispetto alla COX-1. La concentrazione di firocoxib necessaria per inibire il 50% dell'enzima COX-2 (cioè la IC₅₀) è da 0,0369 a 0,12 µM, mentre la IC₅₀ per la COX-1 è da 20,14 a 33,1 µM.

4.3 Farmacocinetica

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini multidose in vetro ambrato chiusi con un tappo di gomma e sigillati con una ghiera di alluminio.

I flaconcini sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- scatola contenente un flaconcino da 25 ml
- scatola contenente 6 flaconcini da 25 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Audevard

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

EU/2/08/083/002-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Firocoxib 57 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma di noce americana affumicata
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Stearato di magnesio
Caramello (E150d)
Silice colloidale anidra
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Compresse masticabili con linea di divisione. marroni, rotonde, convesse.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo (450-600 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in animali in riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 3.7).

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo 3.8).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare il dosaggio raccomandato.

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli (450–600 kg):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale ² , Edema linguale ²

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario per l'uso in cavalli da riproduzione, durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio eseguiti su animali da laboratorio hanno

mostrato embrio-fetotossicità, malformazioni, parto ritardato e ridotta sopravvivenza del neonato. Non utilizzare in animali da riproduzione, in gravidanza o in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare una compressa masticabile una volta al giorno a cavalli di 450-600 kg di peso corporeo. La durata del trattamento è variabile a seconda della risposta clinica osservata, ma non dovrebbe comunque superare i 14 giorni.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QM01AH90

4.2 Farmacodinamica

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

4.3 Farmacocinetica

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Audevard

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

EU/2/08/083/006-010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONFEZIONI

1 siringa.

7 siringhe.

14 siringhe

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 26 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Richiudere con l'apposito cappuccio dopo l'uso.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/001 1 siringa.
EU/2/08/083/004 7 siringhe.
EU/2/08/083/005 14 siringhe

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA DELLA SIRINGA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ETICHETTA DELLA SCATOLA IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Un ml di soluzione contiene:

Firocoxib 20 mg

3. CONFEZIONI

25 ml

6 x 25 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 26 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Audevard

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/083/002 25 ml
EU/2/08/083/003 6 x 25 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA FLACONCINO – 25 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Firocoxib 20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

Firocoxib 57 mg

3. CONFEZIONI

10 compresse masticabili
30 compresse masticabili
60 compresse masticabili
180 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo (450-600 kg)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 26 giorni.

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Audevard

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

EU/2/08/083/006 10 compresse masticabili
EU/2/08/083/007 30 compresse masticabili
EU/2/08/083/010 60 compresse masticabili (blister)
EU/2/08/083/008 180 compresse masticabili
EU/2/08/083/009 60 compresse masticabili (flacone)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Firocoxib 57 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIOXX



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Firocoxib 57 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

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

Sostanze attive:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pasta da bianca a biancastra.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o altri FANS.

Non usare in casi diipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Non utilizzare in animali di età inferiore alle 10 settimane. Nel caso in cui dovessero manifestarsi effetti collaterali, interrompere il trattamento e avvisare il medico veterinario. Evitare l'impiego in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi per il rischio potenziale di aumentare la tossicità renale. Evitare la somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

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

Gravidanza e allattamento

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

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

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

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

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

Sovradosaggio:

L'incidenza di queste lesioni orali e della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

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

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

7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale (gonfiore) ² , Edema linguale (gonfiore) ²

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

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

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

La pasta orale è disponibile nelle seguenti confezioni:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

17. Altre informazioni

Il firocoxib è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei Coxib, che agisce attraverso l'inibizione selettiva della sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi-2 (COX-2).

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EQUIOXX 20 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli.

2. Composizione

Un ml di soluzione contiene:

Sostanze attive

Firocoxib 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Glicerolo formale
Disodio edetato
N-propil gallato
Acido tiodipropionico
Macrogol 400

Soluzione limpida incolore

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

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

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario

agli animali:

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

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

Evitare la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Non superare la dose e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

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

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

Incompatibilità principali:

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

Sovradosaggio:

L'incidenza di queste lesioni orali e della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

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

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

7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale (gonfiore) ² , Edema linguale (gonfiore) ²
Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)	Gonfiore nel sito di iniezione ³ Dolore nel sito di iniezione

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

³ Associato a infiammazione perivascolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso.

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopò la prima apertura: 1 mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/083/002-003

I flaconcini sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- scatola contenente un flaconcino da 25 ml
- scatola contenente 6 flaconcini da 25 ml.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

17. Altre informazioni

Meccanismo d'azione:

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EQUIOXX 57 mg compresse masticabili per cavalli.

3. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Firocoxib 57 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma di noce americana affumicata
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Stearato di magnesio
Caramello (E150d)
Silice colloidale anidra
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

Compresse masticabili con linea di divisione, marroni, rotonde, convesse.

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

3. Specie di destinazione

Cavallo (450-600 kg).



4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

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

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

Non utilizzare contemporaneamente a corticosteroidi o altri FANS.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

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

Non superare il dosaggio e la durata del trattamento raccomandati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo del medicinale veterinario.

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

Gravidanza e allattamento

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

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

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

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

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

Sovradosaggio:

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

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

L'incidenza di queste lesioni orali e della pelle aumenta con l'aumentare della dose somministrata.

7. Eventi avversi

Cavalli (450-600 kg):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Ulcerazione ¹ , Erosione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Salivazione ² , Edema labiale (gonfiore) ² , Edema linguale (gonfiore) ²

¹ Della mucosa orale e della pelle intorno alla bocca. Lieve e si risolve senza trattamento.

² Associato a lesioni orali.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

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

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 26 giorni.

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/083/006-010

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

- 1 scatola di cartone contenente 10 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 30 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 60 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 180 compresse in blister
- 1 scatola di cartone contenente 60 compresse in un flacone da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim France

PROVET SA

Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

17. Altre informazioni

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