

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa contém 7,32 g de pasta e fornece:

Firocoxib 8,2 mg/g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Pasta de cor branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastro-intestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. (ver secção 4.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). (ver secção 4.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade.

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

A dose recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afectada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. No entanto, as lesões orais também foram observadas em animais não tratados. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não existem dados disponíveis em cavalos. Contudo, os estudos efectuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar 0,1 mg de firocoxib por Kg de peso vivo, uma vez por dia.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas não deve exceder 14 dias.

Para administrar EQUIOXX na dose de 0,1 mg firocoxib/Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece

firocoxib suficiente para tratar 100 Kg de peso vivo. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar cavalos pesando até 600 Kg. Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível, para evitar sobredosagem.

Para fornecer firocoxib na dose apropriada, destrave o anel serrilhado no êmbolo da seringa rodando-o $\frac{1}{4}$ de volta, e deslize-o ao longo da haste do êmbolo até à marcação de dose apropriada ao peso do cavalo. Trave o anel do êmbolo na posição escolhida, rodando $\frac{1}{4}$ de volta, certificando-se que se encontra bem travado.

Assegure-se que a boca do cavalo não tem qualquer alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ser observadas, ocasionalmente, em animais tratados com a dose recomendada, lesões (erosões/ulcerações) da mucosa oral e da pele em redor da boca. Geralmente, estas lesões são ligeiras e são reversíveis sem tratamento, mas as lesões orais podem estar associadas com salivação e edema dos lábios e da língua.

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e anti-reumático, não esteróide
Código ATCvet: QM01AH90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvido na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "*in vitro*", o firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50% da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,0369 a 0,12 μ M, enquanto que a CI_{50} para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 μ M.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cavalos, na dose recomendada de 0,1 mg por Kg de peso vivo, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo correspondente à concentração máxima ($T_{m\acute{a}x}$) é 3,9 ($\pm$ 4,4) horas. O pico de concentração ($C_{m\acute{a}x}$) é 0,075 ($\pm$ 0,033) μ g/ml (equivalente a aproximadamente 0,223 μ M), a área sob a curva (AUC₀₋₂₄) é 0,96 ($\pm$ 0,26) μ g x hr/ml e a biodisponibilidade oral é 79% ($\pm$ 31). A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) após uma única dose, é

29,6 ($\pm 7,5$) horas e 50,6 horas após 14 dias de tratamento.

O firocoxib está aproximadamente 97 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o estado estacionário (*steady-state*), aproximadamente, por volta da oitava dose diária.

O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio (E 171)
Triacetato de glicerilo
Sílica anidra coloidal
Carbonato de magnésio, pesado
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (seringa): 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Reponha a tampa após a administração.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa pré-cheia oral em polipropileno com tampa de polietileno, e um êmbolo de polipropileno com extremidade de borracha.

Cada seringa contém 7,32 g de pasta oral, com divisões de dose calibradas para cada 100 kg.

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

1 caixa de cartão contendo 1 seringa.
1 caixa de cartão contendo 7 seringas.
1 caixa de cartão contendo 14 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008
Data da última renovação: 06/06/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância activa:

Firocoxib 20 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes (ver secção 4.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (ver secção 4.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

A dose recomendada ou a duração do tratamento não devem ser excedidos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afectada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Têm sido reportadas em estudos clínicos, após a administração do medicamento veterinário na dose recomendada, reacções ligeiras no local de injecção caracterizadas por tumefacção e associadas a inflamação perivascular. A reacção no local da injecção pode originar potencial dor.

Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. No entanto, as lesões orais também foram observadas em animais não tratados. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a reprodução, gestação e a lactação em cavalos. Contudo, os estudos efectuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos veterinários anteriormente administrados. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é de 0,09 mg de firocoxib por Kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de

solução por 225 Kg de peso corporal) uma vez por dia, por injeção intravenosa. EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral, pode ser administrado na continuação do tratamento, na dose de 0,1 mg de firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia.

A duração total do tratamento com EQUIOXX solução injectável ou EQUIOXX pasta oral dependerá da resposta observada e não deve exceder os 14 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ser observadas, ocasionalmente, em animais tratados com a dose recomendada, lesões (erosões/ulcerações) da mucosa oral e da pele em redor da boca. Geralmente, estas lesões são ligeiras e são reversíveis sem tratamento, mas as lesões orais podem estar associadas com salivação e edema dos lábios e da língua.

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas. Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e anti-reumático, não esteróide
Código ATCvet: QM01AH90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2).

A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "*in vitro*", o firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50% da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,0369 a 0,12 μM , enquanto que a CI_{50} para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 μM .

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Foi observado, um minuto após a administração intravenosa de firocoxib, um pico de concentração plasmática, aproximadamente, 3,7 vezes maior que o pico de concentração plasmática atingido após a administração de pasta oral (T_{max} oral = 2,02 h). Os valores de semi-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$ el) não foram significativamente diferentes ($p > 0,05$), com valores médios de 31,5 horas e 33,0 horas para a pasta oral e solução intravenosa, respectivamente.

O firocoxib está aproximadamente 97% ligado às proteínas plasmáticas. A acumulação do medicamento veterinário ocorre com administrações de doses repetidas e alcança-se o estado

estacionário (*steady-state*), aproximadamente após 6-8 dias de tratamento no cavalo. O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Edetato dissódico
N-propil galato
Acido tiodipropiônico
Macrogol 400.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose, de vidro para injectáveis, de cor âmbar, fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 25 ml.
- Caixa com 6 frascos de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008

Data da última renovação: 06/06/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57mg comprimidos mastigáveis para cavalos
Firocoxib

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância activa:

Firocoxib 57 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos castanhos e redondos.

Os comprimidos têm a gravação "M" superiormente à ranhura e "57" inferiormente à ranhura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (450-600 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, alterações da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes (ver secção 4.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (ver secção 4.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A dose recomendada não deve ser excedida.

Para uma utilização segura e eficaz, este medicamento veterinário só deve ser administrado a cavalos na faixa de peso 450-600 kg. Para cavalos com peso inferior a 450 kg ou superior a 600 kg e onde o firocoxib é o tratamento de escolha, recomenda-se a utilização de outras formulações contendo firocoxib que permitam uma dosagem exacta.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos. A dose e a duração recomendadas para o tratamento não devem ser excedidas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. No entanto, as lesões orais também foram observadas em animais não tratados. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário para utilização em cavalos reprodutores, em gestação ou em lactação. Estudos em animais de laboratório demonstraram evidências de foetotoxicidade embrionária, malformações, parto tardio e diminuição da sobrevivência dos recém-nascidos. Não administrar em animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar um comprimido uma vez ao dia, em cavalos pesando 450-600 kg de peso corporal. A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas não deverá exceder 14 dias.

O comprimido deve ser administrado com uma pequena quantidade de comida, num balde ou dado diretamente à mão, apresentando o comprimido combinado com uma pequena quantidade de comida, ou com uma guloseima, na palma da mão.

Após a administração recomenda-se que se examine a cavidade bucal de forma a garantir que o comprimido foi engolido adequadamente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas. Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

A incidência de lesões orais/pele aumenta com o incremento da dose.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não autorizado em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatório e anti-reumático, não esteróide

Código ATCvet: QM01AH90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2). A cicloxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvido na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "*in vitro*", o firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50% da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,0369 a 0,12 μM , enquanto que a CI_{50} para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 μM .

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cavalos, na dose recomendada de 0,1 mg por Kg de peso vivo, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo correspondente à concentração máxima ($T_{m\acute{a}x}$) é 3,9 ($\pm 4,4$) horas. O pico de concentração ($C_{m\acute{a}x}$) é 0,075 ($\pm 0,033$) $\mu g/ml$ (equivalente a aproximadamente 0,223 μM), a área sob a curva (AUC_{0-24}) é 0,96 ($\pm 0,26$) $\mu g \times hr/ml$ e a biodisponibilidade oral é 79% (± 31). A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) após uma única dose, é 29,6 ($\pm 7,5$) horas e 50,6 horas após 14 dias de tratamento. O firocoxib está aproximadamente 97 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o estado estacionário

(*steady-state*), aproximadamente, por volta da oitava dose diária. O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Hidroxipropilcelulose
Croscarmellose de sódio
Estearato de magnésio
Caramelo (E150d)
Sílica anidra coloidal
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 30°.
Guardar na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- 1 caixa de cartão contendo 10 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 30 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 180 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em embalagem de 30ml de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/006-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008

Data da última renovação: 06/06/2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTROS REQUISITOS E CONDIÇÕES RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa presente no EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para cavalos, EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos e EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para equinos é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Firocoxib	Firocoxib	<i>Equinos</i>	10 µg/Kg 15 µg/Kg 60 µg/Kg 10 µg/Kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não registado	Agente anti-inflamatório/Agente anti-inflamatório não esteróide

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para cavalos
Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR.
- EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos
Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV (Glicerol formal e Macrogol 300) são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMR.

Edetato disódico, n-propil galato, ácido tiodipropiónico são utilizados para estabilizar o glicerol

formal e por conseguinte não são considerados como excipientes no contexto dos LMRs.

- EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR.

D. OUTROS REQUISITOS E CONDIÇÕES RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo da caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral .
Firocoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa.
7 seringas.
14 seringas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Para equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 26 dias.
Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Reponha a tampa após a administração.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da Seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7,32 g de pasta oral.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 26 dias.
Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 3 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 25 ml

Caixa com 6 frascos de 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável

Firocoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Firocoxib 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml.

6 x 25 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cavalos

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 1 mês.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos
Firocoxib

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

25 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 26 dias.
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 1 mês.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos
Firocoxib

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
30 comprimidos
60 comprimidos
180 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Para equinos (450-600 kg)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 26 dias.
Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Administrar apenas a cavalos com um peso entre os 450 kg e os 600 kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 30°.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos
Firocoxib

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Firocoxib 57 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

60 comprimidos.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 26 dias.
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS OU FITAS

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis
Firocoxib



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

LOT {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

EQUIOXX 8,2 mg/g, pasta oral para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastro-intestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. No entanto, as lesões orais também

foram observadas em animais não tratados. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,1 mg de firocoxib por Kg de peso vivo, uma vez por dia, durante 14 dias.

Via oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para administrar EQUIOXX na dose de 0,1 mg firocoxib/Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece firocoxib suficiente para tratar 100 Kg de peso vivo. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar cavalos pesando até 600 Kg. Para assegurar uma correcta dosagem, o peso deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem.

Para fornecer firocoxib na dose apropriada, destrave o anel serrilhado, no êmbolo da seringa, rodando-o $\frac{1}{4}$ de volta, e deslize-o ao longo da haste do êmbolo até à marcação de dose apropriada ao peso do cavalo. Trave o anel do êmbolo na posição escolhida, rodando $\frac{1}{4}$ de volta, certificando-se que se encontra bem travado.

Assegure-se que a boca do cavalo não tem qualquer alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Reponha a tampa após a administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura da seringa: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário. Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade.

A dose recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afectada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Não existem dados disponíveis relativos à administração durante a gestação em cavalos. Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2

(COX-2).

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 seringa.
- 1 caixa de cartão contendo 7 seringas.
- 1 caixa de cartão contendo 14 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsável pela libertação de

lote :Boehringer Ingelheim Animal Health
France 4, Chemin du Calquet
31000
TouFranceFran
ce

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
335Franceourne
France

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injectável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Tumefacções ligeiras no local de injeção associadas a inflamação perivascular e dor. Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. No entanto, as lesões orais também foram observadas em animais não tratados. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 0,09 mg de firocoxib por Kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de solução por 225 Kg de peso corporal) uma vez por dia, por injeção intravenosa.

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral, pode ser administrado na continuação do tratamento, na dose de 0,1 mg de firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia.

A duração total do tratamento com EQUIOXX solução injectável ou EQUIOXX pasta oral dependerá da resposta observada e não deve exceder os 14 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a introdução de contaminações durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário.

Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediatamente e abundantemente com água a área afectada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a reprodução, gestação e a lactação em cavalos. Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos indesejados. Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos anteriormente administrados. O período sem tratamento também, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Modo de acção:

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE), que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2).

A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre.

Em doseamentos de sangue total equino, "*in vitro*", o firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, 222 a 643 vezes maior que para a COX -1.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 25 ml.
- Caixa com 6 frascos de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos
firocoxib

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Firocoxib 57 mg
Comprimidos castanhos e redondos.
Os comprimidos têm a gravação "M" superiormente à ranhura e "57" inferiormente à ranhura.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos com peso entre 450 Kg e 600 Kg de peso corporal.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.
Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.
Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides

(AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas muito frequentemente lesões (erosão/ulceração) da mucosa oral e da pele à volta da boca em animais tratados no decorrer de estudos de tolerância. Estas lesões eram ligeiras e resolviam-se sem tratamento. A salivação e edema labial e da língua foram pouco frequentemente associadas com as lesões orais nos estudos de campo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (450-600 kg).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

Administrar 1 comprimido uma vez por dia em cavalos entre os 450-600kg de peso corporal.

A duração total do tratamento dependerá da resposta observada e não deve exceder os 14 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O comprimido deve ser administrado com uma pequena quantidade de comida, num balde ou dado diretamente à mão, apresentando o comprimido combinado com uma pequena quantidade de comida, ou com uma guloseima, na palma da mão.

Após a administração recomenda-se que se examine a cavidade bucal de forma a garantir que o comprimido foi engolido adequadamente.

Não exceder a dosagem recomendada.

Para uma utilização segura e eficaz este medicamento veterinário só deverá ser administrado em cavalos com um peso entre os 450-600 kg. Para cavalos com um peso inferior a 450 kg ou superior a 600 kg em que o firocoxib seja o tratamento adequado, deverá usar-se outra formulação que contenha firocoxib que permita a dose adequada recomendada.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar cima dos 30°.
Guardar na embalagem original.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário. Evitar a administração a quaisquer animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário para utilização em cavalos reprodutores, em gestação ou em lactação. Estudos em animais de laboratório demonstraram evidências de foetotoxicidade embrionária, malformações, parto tardio e diminuição da sobrevivência dos recém-nascidos. Não administrar em animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias activas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos.

Não administrar em simultâneo com corticosteróides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos anteriormente administrados. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham acção sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada uma vez que pode haver um risco aumentado de toxicidade renal.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Modo de acção:

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE), que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2).

A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanóides da dor, inflamação e febre.

Em doseamentos de sangue total equino, *"in vitro"*, o firocoxib apresenta uma selectividade, para a COX-2, 222 a 643 vezes maior que para a COX-1.

Apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 10 comprimidos em blister
- 1 caixa de cartão contendo 30 comprimidos em blister
- 1 caixa de cartão contendo 180 comprimidos em blister

1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em embalagem de 30ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.