

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα για άλογα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα περιέχει 7,32 g πάστας και αποδίδει:

Firocoxib 8,2 mg/g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική πάστα.

Λευκή έως υπόλευκη πάστα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και τη μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία, ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 4.8).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων. Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε την περιοχή επαφής αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όπως και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το ένζυμο COX-2, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή, ή να χρησιμοποιούν γάντια μιας χρήσης, όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή την ωτοκία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για άλογα. Παρόλα αυτά, εργαστηριακές μελέτες σε άλογα έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικότητα, δυσμορφίες, καθυστερημένο τοκετό και μειωμένη βιωσιμότητα των νεογνών. Γι' αυτό, να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες που έχουν μεγάλο βαθμού σύνδεση με τις πρωτεΐνες του αίματος, μπορεί να ανταγωνιστούν για την σύνδεση και να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Στοματική χρήση.

Χορηγίστε 0,1 mg φιροκοξίβη ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

Για τη χορήγηση EQUIOXX σε δόση 0,1 mg φιροκοξίβη/kg, θέστε το έμβολο της σύριγγας στην

κατάλληλη υποδιαίρεση δόσης, βάσει του βάρους του αλόγου. Η θέση του εμβόλου στην υποδιαίρεση πλήρους δόσης, αποδίδει ποσότητα φεροκοξίβης ικανή για τη θεραπεία αλόγου σωματικού βάρους 100 kg. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας μπορεί να θεραπεύσει άλογα σωματικού βάρους μέχρι 600 kg. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

Για να ρυθμίσετε την κατάλληλη δόση φεροκοξίβης, απασφαλίστε τον οδοντωτό δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας, περιστρέφοντας τον κατά $\frac{1}{4}$ και τραβήξτε το έμβολο κατά μήκος του κυλίνδρου της σύριγγας μέχρι την κατάλληλη υποδιαίρεση δόσης, για το σωματικό βάρος του αλόγου. Περιστρέψτε τον δακτύλιο του εμβόλου κατά $\frac{1}{4}$ για να ασφαλίσει και βεβαιωθείτε ότι ασφάλισε.

Βεβαιωθείτε ότι το στόμα του ζώου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το καπάκι από την άκρη της σύριγγας. Εισάγετε τη μύτη της σύριγγας στον μεσοδοντικό χώρο του στόματος του αλόγου και εναποθέστε την πάστα πάνω στη γλώσσα του αλόγου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα μπορεί περιστασιακά να παρατηρηθεί σε υπό θεραπεία ζώα, στα οποία χορηγείται η συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Τυπικά, αυτές οι αλλοιώσεις είναι ήπιες και υποχωρούν χωρίς θεραπεία, αλλά οι στοματικές αλλοιώσεις μπορεί να σχετίζονται με εκροή σιέλου και οίδημα των χειλέων και της γλώσσας. Το συμβάν των στοματικών/δερματικών αλλοιώσεων αυξάνεται με αύξηση της δόσης.

Σε υψηλές δοσολογίες και παρατεταμένη θεραπεία (3 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 42 διαδοχικές ημέρες και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 92 διαδοχικές ημέρες) παρατηρήθηκαν ήπιες έως μέτριες αλλοιώσεις του ήπατος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φεροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην κοξίβη ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την παραγωγή των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των κοξίβη έχει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και σε λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αίσθηση του πόνου και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος αλόγου, η φεροκοξίβη εκδηλώνει κατά 222-643 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση φεροκοξίβης που απαιτείται για αναστολή του 50% του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,0369 έως 0,12 μM, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 20,14 έως 33,1 μM.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την στοματική χορήγηση σε άλογα της συνιστώμενης δόσης των 0,1 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φεροκοξίβη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι

3,9 ($\pm$ 4,4) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,075 ($\pm$ 0,033) $\mu\text{g/ml}$ (ισοδύναμη περίπου με 0,223 μM), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC_{0-24}) είναι 0,96 ($\pm$ 0,26) $\mu\text{g} \times \text{ώρες} / \text{ml}$, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 79 ($\pm$ 31) τοις εκατό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) μετά από εφάπαξ δόση είναι 29,6 ($\pm$ 7,5) ώρες και 50,6 ώρες μετά από χορήγηση για 14 μέρες.

Η φιροκοξίβη είναι περίπου 97% προσκολλημένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης επιτυγχάνεται κατά την όγδοη ημερήσια δόση.

Η φιροκοξίβη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονίδωσης στο ήπαρ. Η αποβολή επιτελείται κυρίως μέσω των εκκρινμάτων του ζώου (κυρίως των ούρων), ενώ παρατηρήθηκε και απέκκριση δια της χολής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Titanium dioxide (E 171)
Glycerol triacetate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium carbonate, heavy
Macrogol 300

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας: 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Επανατοποθετείστε το καπάκι μετά τη χρήση.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένη σύριγγα για στοματική χρήση από πολυπροπυλένιο, με καπάκι από πολυπροπυλένιο, λαστιχένια άκρη και έμβολο από πολυπροπυλένιο.

Το καθαρό βάρος κάθε σύριγγας είναι 7,32 g στοματικής πάστας. Κάθε σύριγγα διαθέτει βαθμίδες δοσολογίας ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Η στοματική πάστα διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίες:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 7 σύριγγες
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 14 σύριγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25/06/2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/06/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία, ανεπάρκεια ηπατικής, καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 4.8).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε την περιοχή επαφής αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όπως και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το ένζυμο COX-2, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή ή να χρησιμοποιούν γάντια μιας χρήσης, όταν χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες, μετά τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση, έχουν αναφερθεί ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες χαρακτηρίζονται από οίδημα και συνδέονται με περιαγγειακή φλεγμονή. Υπάρχει πιθανότητα η αντίδραση αυτή στο σημείο της ένεσης να συνοδεύεται από πόνο.

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

Παρόλα αυτά, εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικότητα, δυσμορφίες, καθυστερημένο τοκετό και μειωμένη βιωσιμότητα των νεογνών. Γι' αυτό, να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες που έχουν μεγάλου βαθμού σύνδεση με τις πρωτεΐνες του αίματος, μπορεί να ανταγωνιστούν για την σύνδεση και να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που ασκούν δράση στη νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,09 mg φιροκοξίβη ανά kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml διαλύματος ανά 225 kg σωματικού βάρους), μία φορά ημερησίως, με ενδοφλέβια ένεση.

Για τη συνέχιση της θεραπείας μπορεί να χρησιμοποιηθεί EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα σε δόση 0,1 mg φιροκοξίβη ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως.

Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με το ενέσιμο διάλυμα EQUIOXX ή τη στοματική πάστα EQUIOXX εξαρτάται από την ανταπόκριση που θα παρατηρηθεί, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα μπορεί περιστασιακά να παρατηρηθούν σε υπό θεραπεία ζώα, στα οποία χορηγείται η συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Τυπικά, αυτές οι αλλοιώσεις είναι ήπιες και υποχωρούν χωρίς θεραπεία, αλλά οι στοματικές αλλοιώσεις μπορεί να σχετίζονται με εκροή σιέλου και οίδημα των χειλέων και της γλώσσας. Το συμβάν των στοματικών/δερματικών αλλοιώσεων αυξάνεται με αύξηση της δόσης.

Σε υψηλές δοσολογίες και παρατεταμένη θεραπεία (3 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 42 διαδοχικές ημέρες και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 92 διαδοχικές ημέρες) παρατηρήθηκαν ήπιες έως μέτριες αλλοιώσεις του ήπατος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.

Κ ωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την παραγωγή των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των κοξίβη έχει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και σε λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αίσθηση του πόνου και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος αλόγου, η φιροκοξίβη εκδηλώνει κατά 222 έως 643 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση φιροκοξίβης που απαιτείται για αναστολή του 50% του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC50) είναι 0,0369 έως 0,12 μM, ενώ η IC50 για την COX-1 είναι 20,14 έως 33,1 μM.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα υψηλότερα επίπεδα στο πλάσμα ένα λεπτό μετά την ενδοφλέβια χορήγηση φιροκοξίβης ήταν περίπου 3,7 φορές μεγαλύτερα από αυτά που παρατηρήθηκαν στις συγκεντρώσεις πλάσματος μετά από χορήγηση στοματικής πάστας ($T_{max} = 2,02$ ώρες). Οι τιμές του χρόνου ημίσειας ζωής της αποβολής ($t_{1/2\text{el}}$) δεν ήταν σημαντικά διαφορετικές ($p > 0,05$), με μέσες τιμές μετά από 31,5 ώρες και

33,0 ώρες για τη στοματική πάστα και το ενδοφλέβιο διάλυμα, αντίστοιχα. Η φιροκοξίβη προσκολλάται περίπου κατά 97% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η συσσώρευση του φαρμάκου επιτυγχάνεται μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις και η σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης επιτυγχάνεται μετά από 6-8 ημέρες θεραπείας στο άλογο. Η φιροκοξίβη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονίδωσης στο ήπαρ. Η αποβολή επιτελείται κυρίως μέσω των εκκρινμάτων του ζώου (κυρίως των ούρων), ενώ παρατηρήθηκε και απέκκριση δια της χολής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol formal
Disodium edetate
N-propyl gallate
Thiodipropionic acid
Macrogol 400

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 1 μήνας.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο καραμελόχρουν φιαλίδιο, πολλαπλών δόσεων κλεισμένο με ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με εφαρμοσμένο πώμα αλουμινίου.

Τα φιαλίδια ενεσίμου διαλύματος διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 25 ml
- χάρτινο κουτί που περιέχει 6 φιαλίδια των 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/002-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25/06/2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/06/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα
firocoxib

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 57 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Καφέ, στρογγυλά, κυρτά, εγχάρακτα δισκία.

Τα δισκία φέρουν ανάγλυφα στη μία πλευρά την ένδειξη “Μ” πάνω από την εγκοπή και την ένδειξη “57” κάτω από την εγκοπή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα (450–600 kg).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία, ανεπάρκεια ηπατικής, καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 4.8).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνιστώμενη δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε άλογα

στο εύρος σωματικού βάρους 450-600 kg. Για τα άλογα σωματικού βάρους κάτω των 450 kg ή άνω των 600 kg, και όπου η φιροκοξίβη είναι η θεραπεία εκλογής, συνιστάται η χρήση άλλων συνθέσεων που περιέχουν φιροκοξίβη, οι οποίες επιτρέπουν την ακριβή δοσολογία.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας, δυσμορφιών, καθυστερημένου τοκετού και μειωμένης βιωσιμότητας των νεογνών. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες με μεγάλο βαθμού σύνδεση με τις πρωτεΐνες του αίματος, μπορεί να ανταγωνιστούν για την σύνδεση και να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες επιδράσεις και μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που ασκούν δράση στη νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείστε ένα δισκίο, μία φορά ημερησίως, για άλογα σωματικού βάρους 450-600 kg.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

Ένα δισκίο θα πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα τροφής μέσα σε ένα δοχείο ή απ' ευθείας με το χέρι, δίνοντας το δισκίο μαζί με μια μικρή ποσότητα τροφής ή με μια λιχουδιά στην παλάμη του χεριού.

Μετά από τη χορήγηση, συνιστάται να εξετάζετε την παρειακή κοιλότητα ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει πραγματοποιηθεί επαρκώς η κατάποση του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υψηλές δοσολογίες και παρατεταμένη θεραπεία (3 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 42 διαδοχικές ημέρες και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 92 διαδοχικές ημέρες) παρατηρήθηκαν ήπιες έως μέτριες αλλοιώσεις του ήπατος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

Το συμβάν των στοματικών/δερματικών αλλοιώσεων αυξάνεται με αύξηση της δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντι-φλεγμονώδη και αντι-ρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την παραγωγή των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib έχει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και σε λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αίσθηση του πόνου και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος αλόγου, η φιροκοξίβη εκδηλώνει κατά 222 έως 643 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση φιροκοξίβης που απαιτείται για αναστολή του 50% του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,0369 έως 0,12 μΜ, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 20,14 έως 33,1 μΜ.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη στοματική χορήγηση σε άλογα της συνιστώμενης δόσης του 1 δισκίου ανά άλογο, η φιροκοξίβη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 2,43 (± 2,17) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,075 (± 0,021) μg/ml, η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC_{0-inf}) είναι 3,48 (± 1,15) μg x ώρες / ml. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) μετά από εφάπαξ δόση είναι 38,7 (± 7,8) ώρες. Η φιροκοξίβη είναι περίπου 97% προσκολλημένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης

επιτυγχάνεται κατά την όγδοη ημερήσια δόση. Η φεροκοξίβη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονίδωσης στο ήπαρ. Η αποβολή επιτελείται κυρίως μέσω των εκκριμάτων του ζώου (κυρίως των ούρων), ενώ παρατηρήθηκε και απέκκριση δια της χολής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Chartor hickory smoke flavour
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow Iron Oxide (E172)
Red Iron Oxide (E172)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία σε διαφανή blisters από PVC/φύλλο αλουμινίου.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία σε διαφανή blisters από PVC/φύλλο αλουμινίου.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 180 δισκία σε διαφανή blisters από PVC/φύλλο αλουμινίου.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 60 δισκία σε μια φιάλη των 30ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/006-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25/06/2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/06/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα, του EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα και του EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον πίνακα 1 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Φιροκοξίβη	Φιροκοξίβη	Ιπποειδή	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Μυς Λίπος Ήπαρ Νεφροί	No entry	Αντι-φλεγμονώδεις παράγοντες/Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες

- EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα
Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ.

- EQUIOXX 20 mg/ ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα
Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ (Glycerol formal and Macrogol 400), είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ.
Τα Disodium EDTA, n-propyl gallate, και thiodipropionic acid χρησιμοποιούνται για να

σταθεροποιήσουν το glycerol formal και επομένως δεν εκλαμβάνονται ως έκδοχα στα περιεχόμενα στα ΑΟΚ.

- EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις

οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού της Επιτροπής ΕΕ αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση κουτιού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα
Φιροκοξίβη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική πάστα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σύριγγα
7 σύριγγες
14 σύριγγες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από του στόματος.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Επανατοποθετείστε το καπάκι μετά από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισημάνση σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα
Φιροκοξίβη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Firocoxib 8.2 mg/g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

7.32 g στοματικής πάστας

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ(Η) ΑΝΑΜΟΝΗΣ(ΩΝ)

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισημάνση χάρτινου κουτιού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Φιροκοξίβη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιροκοξίβη 20 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 ml
6 × 25 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χορήγηση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 μηνός.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/002

EU/2/08/083/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισημάνση ετικέτας – 25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα
Φιροκοξίβη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιροκοξίβη 20 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

25 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IV

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 μηνός.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενο δισκίο για άλογα
firocoxib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιροκοξίβη 57 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
30 δισκία
60 δισκία
180 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για άλογα (450–600 kg)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μόνο για άλογα σωματικού βάρους 450–600 kg.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενο δισκίο για άλογα
firocoxib

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιροκοξίβη 57 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

60 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Να μην χρησιμοποιείται σε φοράδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg **μασώμενα δισκία**
firocoxib



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Firocoxib 8.2 mg/g

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και τη μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία, ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
 - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
 - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
 - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

0.1 mg φιροκοξίβης ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως για 14 ημέρες.
Από του στόματος χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για τη χορήγηση EQUIOXX σε δόση 0.1 mg φιροκοξίβης/kg, θέστε το έμβολο της σύριγγας στην κατάλληλη υποδιαίρεση δόσης, βάσει του βάρους του αλόγου. Η τοποθέτηση του εμβόλου στην υποδιαίρεση πλήρους δόσης, αποδίδει ποσότητα φιροκοξίβης ικανή για τη θεραπεία αλόγου σωματικού βάρους 100 kg. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας μπορεί να θεραπεύσει άλογα σωματικού βάρους μέχρι 600 kg. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

Προκειμένου να ρυθμίσετε την κατάλληλη δόση φιροκοξίβης, απασφαλίστε τον οδοντωτό δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας, περιστρέφοντας τον κατά $\frac{1}{4}$ και τραβήξτε το έμβολο κατά μήκος του κυλίνδρου της σύριγγας μέχρι την κατάλληλη υποδιαίρεση δόσης, βάσει του σωματικού βάρους του αλόγου. Περιστρέψτε τον δακτύλιο του εμβόλου κατά $\frac{1}{4}$ για να ασφαλίσει και βεβαιωθείτε ότι ασφάλισε.

Βεβαιωθείτε ότι το στόμα του ζώου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το καπάκι από την άκρη της σύριγγας. Εισάγετε τη μύτη της σύριγγας στο μεσοδοντικό χώρο του στόματος του αλόγου και εναποθέστε την πάστα πάνω στη γλώσσα του αλόγου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.
Επανατοποθετείστε το καπάκι μετά τη χρήση.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων.

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε την περιοχή επαφής αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Όπως και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το ένζυμο COX-2, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης σε άλογα. Επομένως, να μη χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, κύησης ή γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες με ισχυρή πρωτεϊνική δέσμευση μπορεί να ανταγωνιστούν τη δέσμευση και να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που επηρεάζουν την νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να υπόκεινται σε κλινική παρακολούθηση. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται, λόγω του αυξημένου κινδύνου νεφροτοξικότητας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Ρωτήστε το γιατρό σας για τον τρόπο με τον οποίο απορρίπτοντα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα πρέπει να βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η φιροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2).

Η στοματική πάστα διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίες:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 1 σύριγγα
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 7 σύριγγες
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 14 σύριγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Firocoxib 20 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία, ανεπάρκεια ηπατικής, καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιο οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο συνδέεται με περιαγγειακή φλεγμονή και πόνο.

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι

αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου. Σε υψηλές δοσολογίες και παρατεταμένη θεραπεία (3 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 42 διαδοχικές ημέρες και 2,5 φορές τη συνιστώμενη δόση ημερησίως για 92 διαδοχικές ημέρες) παρατηρήθηκαν ήπιες έως μέτριες αλλοιώσεις του ήπατος. Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,09 mg φιροκοξίβη ανά kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml διαλύματος ανά 225 kg σωματικού βάρους), μία φορά ημερησίως, με ενδοφλέβια ένεση. Για τη συνέχιση της θεραπείας μπορεί να χρησιμοποιηθεί EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα σε δόση 0,1 mg φιροκοξίβη ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με το ενέσιμο διάλυμα EQUIOXX ή τη στοματική πάστα EQUIOXX εξαρτάται από την ανταπόκριση που θα παρατηρηθεί, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 1 μήνας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων.

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε την περιοχή επαφής αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Όπως και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το ένζυμο COX-2, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης σε άλογα. Επομένως, να μη χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, κύησης ή γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες με ισχυρή πρωτεϊνική σύνδεση μπορεί να ανταγωνιστούν τη σύνδεση και να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια μία περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που ασκούν δράση στη νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τρόπος δράσης:

Η φιροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού.

Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος αλόγου, η φιροκοξίβη εκδηλώνει κατά 222 έως 643 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα φιαλίδια ενεσίμου διαλύματος διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 25 ml
- χάρτινο κουτί που περιέχει 6 φιαλίδια των 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα.
firocoxib

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Firocoxib 57 mg
Καφέ, στρογγυλά, κυρτά, εγχάρακτα δισκία.
Τα δισκία φέρουν ανάγλυφα στη μία πλευρά την ένδειξη “M” πάνω από την εγκοπή και την ένδειξη “57” κάτω από την εγκοπή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που συνδέονται με οστεοαρθρίτιδα και μείωση της προκαλούμενης χωλότητας στα άλογα σωματικού βάρους μεταξύ 450 kg και 600 kg.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές και αιμορραγία,

ανεπάρκεια ηπατικής, καρδιακής ή νεφρικής λειτουργίας και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αλλοιώσεις (διάβρωση/εξέλκωση) του στοματικού βλεννογόνου και του δέρματος γύρω από το στόμα παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια μελετών ανεκτικότητας. Αυτές οι αλλοιώσεις ήταν ήπιες και υποχώρησαν χωρίς θεραπεία. Η εκροή σιέλου και το οίδημα των χειλέων και της γλώσσας, έχουν σπάνια συσχετιστεί με τις στοματικές αλλοιώσεις, σε μια μελέτη πεδίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα (450–600 kg).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Χορηγείστε ένα δισκίο, μία φορά ημερησίως, για άλογα σωματικού βάρους 450-600 kg.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ένα δισκίο θα πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα τροφής μέσα σε ένα δοχείο ή απ' ευθείας με το χέρι, δίνοντας το δισκίο μαζί με μια μικρή ποσότητα τροφής ή με μια λιχουδιά στην παλάμη του χεριού.

Μετά από τη χορήγηση, συνιστάται να εξετάζετε την παρειακή κοιλότητα ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει πραγματοποιηθεί επαρκώς η κατάποση του δισκίου.

Η συνιστώμενη δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε άλογα στο εύρος σωματικού βάρους 450-600 kg. Για τα άλογα σωματικού βάρους κάτω των 450 kg ή άνω των 600 kg, και όπου η φιροκοξίβη είναι η θεραπεία εκλογής, συνιστάται η χρήση άλλων συνθέσεων που περιέχουν φιροκοξίβη, οι οποίες επιτρέπουν την ακριβή δοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη “EXP”.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο:

Εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία, ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.
Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση και διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
Όπως και με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν το ένζυμο COX-2, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή ή να χρησιμοποιούν γάντια μιας χρήσης, όταν χορηγούν το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης σε άλογα. Επομένως, να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, κύησης ή γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά και ουσίες με μεγάλο βαθμού σύνδεση με τις πρωτεΐνες του αίματος, μπορεί να ανταγωνιστούν για την σύνδεση και να οδηγήσουν σε τοξικές επιδράσεις. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.
Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες επιδράσεις και μια περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια προϊόντα πρέπει να εφαρμόζεται. Για την περίοδο χωρίς θεραπεία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που είχαν προηγουμένως χρησιμοποιηθεί.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ουσίες που ασκούν δράση στη νεφρική ροή (π.χ. διουρητικά) πρέπει να τίθεται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικώς νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τρόπος δράσης:

Η φιροκοξίβη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος αλόγου, η φιροκοξίβη εκδηλώνει κατά 222 έως 643 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα μασώμενα δισκία των 57 mg διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία σε blisters.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία σε blisters.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 180 δισκία σε blisters.
- 1 χάρτινο κουτί που περιέχει 60 δισκία σε μια φιάλη των 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.