

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver dæla inniheldur 7,32 g af pasta og úr hverri dælu fæst:

Firocoxib 8,2 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

Hvítt til beinhvítt pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingaraskanir.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kafla 4.7).

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) (sjá kafla 4.8).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið má ekki nota handa folöldum sem eru yngri en 10 vikna. Ef aukaverkanir koma fram skal stöðva meðferð með lyfinu og leita ráða hjá dýralækni. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun dýrallyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Forðist snertingu við augu og húð. Berist lyfið í augu eða á húð skal tafarlaust skola það af með vatni. Þvoð hendur eftir að dýrallyfið hefur verið gefið. Eins og við á um önnur lyf sem hemja COX-2 skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast að komast í snertingu við lyfið, eða nota einnota hanska við að gefa dýrallyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munnum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengd við sár í munni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi hesta. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa hinsvegar sýnt fram á eitruverkanir á fósturvísa og fóstur, vanskapanir, seinkaða fæðingu og færri lifandi afkvæmi. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eitruverkana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausu tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eitruverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hætt á eitruverkunum á nýru.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefið 0,1 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst, en ætti ekki að vera lengri en 14 dagar.

Þegar gefa á EQUIOXX í skammtinum 0,1 mg firocoxib/kg, skal stilla dælustimplinn á þann skammt sem við á miðað við þyngd hestsins. Hver skammtur sem merktur er á dælustimplinum inniheldur nægilegt magn af firocoxibi til að meðhöndla 100 kg líkamspunga. Innihald einnar dælu nægir til að meðhöndla hesta sem vega allt að 600 kg. Til að tryggja rétta skömmtun, skal ákvarða líkamsþyngdina eins nákvæmlega og hægt er til að forðast ofskömmtun.

Til að gefa réttan skammt af firocoxibi skal losa hnúðottu skífuna á dælustimplinum með því að snúa henni ¼ úr hring og renna henni eftir dælustimplinum að þeim skammti sem við á miðað við þyngd hestsins. Snúið skífunni ¼ úr hring til baka til að festa hana og gætið þess að hún sé föst.

Gætið þess að ekkert fóður sé í munni hestsins. Fjarlægjið hlífina af sprota dælunnar. Setjið sprota dælunnar upp í munn hestsins, í tannbilið og gefið pastað aftast á tunguna.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Einstaka sinnum hafa komið fram sár (fleiddur/sáramyndun) í slímhúðinni í munninum og húðinni kringum munninn hjá dýrum sem hafa verið meðhöndluð með ráðlögðum skammti af lyfinu. Yfirleitt eru þessi sár ekki alvarleg og hverfa án þess að meðferðar sé þörf, en sár í munni geta tengst aukinni munnvatnsmyndun og bjúg á vörum og tungu. Tíðni sára í munni/á húð eykst við stærri skammta. Við stóra skammta og langa meðferð (3-faldan ráðlagðan skammt 42 daga í röð og 2,5-faldan ráðlagðan skammt 92 daga í röð, gefið einu sinni á sólarhring) komu fram vægar til í meðallagi alvarlegar nýrnaskemmdir. Ef klínísk einkenni koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar, ATCvet flokkur: QM01AH90.

5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórna myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt í nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Lyf af flokki coxiba hafa því verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagrásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* rannsóknum á heilblóði úr hestum hefur firocoxib 222 til 643-falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, en IC₅₀ fyrir COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 0,1 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hestum frásogast firocoxib hratt og tími þar til hámarkspéttni (T_{max}) næst er 3,9 (± 4,4) klst. Hámarkspéttni (C_{max}) er 0,075 (± 0,033) µg/ml (jafngildir um það bil 0,223 µM), flatarmál undir ferli (AUC₀₋₂₄) er 0,96 (± 0,26) µg·klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 79 (± 31) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs (t_{1/2}) eftir stakan skammt er 29,6 (± 7,5) klst. og 50,6 klst. eftir notkun í 14 sólarhringa. Um það bil 97% firocoxibs eru bundin plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir um það bil átta dagskammta. Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsvipingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum með úrgangi (einkum í þvagi) en einnig í nokkrum mæli í galli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Títantvíoxíð (E 171)

Glýcerólpríacetat

Vatnsfrí kísilkvoða

Magnesiumkarbonat, þungt

Macrogol 300.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að dælan er fyrst rofin: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Setjið hlífina aftur á eftir notkun.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfyllt dæla til notkunar í munn, úr polypropyleni, með polyethylen hettu, sprotinn er úr gúmmíi og dælustimpillinn úr polypropyleni.

Hver dæla inniheldur 7,32 g af pasta til inntöku og er merkt með 100 kg skammtabilum.

Pastað til inntöku er fánlegt í eftirfarandi pakkingastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 dælu
- 1 pappaskja sem inniheldur 7 dælur
- 1 pappaskja sem inniheldur 14 dælur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/06/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausninni inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Firocoxib 20 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kafla 4.7).

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) (sjá kafla 4.8).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið má ekki nota handa folöldum sem eru yngri en 10 vikna. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágbrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætt á eiturvekunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun dýrallyfja sem hugsanlega geta valdið eiturvekunum á nýru. Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist að lyfið berist í augu eða á húð. Ef slíkt gerist skal tafarlaust skola svæðið með vatni.

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Eins og við á um önnur lyf sem hemja COX-2 skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast að komast í snertingu við lyfið, eða nota einnota hanska við að gefa dýrallyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá vægum viðbrögðum á stungustað, eftir gjöf lyfsins í ráðlögðum skömmtum, sem hafa lýst sér með þrota með bólgu í grennd við æðar. Verkur getur fylgt viðbrögðum á stungustað.

Í rannsóknum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munnum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengd við sár í munni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa hins vegar sýnt fram á eiturvekanir á fósturvísa og fóstur, vanskapanir, seinkaða fæðingu og færri lifandi afkvæmi. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eiturvekana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausu tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Forðast skal samhliða meðferð með lyfjum sem hugsanlega geta haft eiturvekun á nýru því hættu á eiturvekunum á nýru gæti aukist. Samhliða meðferð með sameindum sem áhrif hafa á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur er 0,09 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af lausn fyrir hver 225 kg líkamsþyngdar) gefið einu sinni á sólarhring með inndælingu í bláæð.

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku má nota sem framhaldsmeðferð í skammtinum 0,1 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Heildar meðferðartími með EQUIOXX stungulyfi, lausn eða EQUIOXX pasta til inntöku er háð svörun en á ekki að vera lengri en 14 dagar.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Einstaka sinnum hafa komið fram sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munnum og húðinni kringum munninn hjá dýrum sem hafa verið meðhöndluð með ráðlögðum skammti af lyfinu. Yfirleitt eru þessi sár ekki alvarleg og hverfa án þess að meðferðar sé þörf en sárur í munni geta fylgt aukin munnvatnsmyndun og bjúgur á vörum og tungu. Tíðni sára í munni/á húð eykst við stærri skammta.

Við stóra skammta og langa meðferð (3-faldan ráðlagðan skammt í 42 daga í röð og 2,5-faldan ráðlagðan skammt í 92 daga í röð, gefið einu sinni á sólarhring) komu fram vægar til í meðallagi alvarlegar nýrnaskemmdir. Ef klínísk einkenni koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 26 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf, nema barksterar, ATCvet flokkur: QM01AH90.

5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólguþandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórna myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt í nýmyndun prostanoíðboða verkja, bólgu og hita. Lyf af flokki coxiba hafa því verkjastillandi, bólguþandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* rannsóknum á heilblóði úr hestum hefur firocoxib 222 til 643-falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC_{50}) er 0,0369 til 0,12 μM , en IC_{50} fyrir COX-1 er 20,14 til 33,1 μM .

5.2 Lyfjahvörf

Einni mínútu eftir inndælingu firocoxibs í bláæð var hámarksplasmaþéttni u.þ.b. 3,7-falt hærri en hámarksplasmaþéttni eftir gjöf pasta til inntöku (eftir inntöku er $T_{max} = 2,02$ klst.). Ekki var marktækur munur ($p > 0,05$) á gildum lokahelmingunartíma brothvarfs ($t_{1/2}$ el), en meðalgildi voru 31,5 klst. fyrir pasta til inntöku og 33,0 klst. fyrir lausn í bláæð. Um það bil 97% firocoxibs eru bundin plasmapróteinum. Lyfið hleðst upp við endurtekna skammta og jafnvægi í þéttni næst eftir 6-8 daga meðferð hjá hestum. Firocoxib umbrotar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brothvarf verður einkum með úrgangi (einkum í þvagi), einnig í nokkrum mæli í galli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glycerol formal
Tvínatríum edetat
N-propyl gallat
Thiodipropionsýra
Macrogol 400

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta, gulleit glerhettuglös fyrir inndælingu, lokuð með gúmmítappa og innsigluð með álloki.

Hettuglösin fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

- askja sem inniheldur eitt 25 ml hettuglas
- askja sem inniheldur sex 25 ml hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/083/002-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/06/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 57 mg tuggutafla handa hestum.
firocoxib

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Firocoxib 57 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Brún, kringlótt, kúpt tafla með deiliskoru.

Töflurnar eru ígreyphtar á annarri hliðinni með „M“ fyrir ofan deiliskoruna og „57“ fyrir neðan deiliskoruna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Hestar (450-600 kg).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum (sjá kafla 4.7).

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) (sjá kafla 4.8).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota meira en ráðlagðan skammt.

Til að tryggja öryggi og verkun skal einungis nota dýrallyfið handa hestum sem vega á bilinu

450-600 kg. Ef firocoxib er ákjósanlegasta meðferðin fyrir hesta sem vega undir 450 kg eða yfir 600 kg er ráðlagt að nota önnur lyfjaform af firocoxibi sem gefa kost á réttri skömmun. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætt á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun dýrallyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru. Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknnum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munninum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknnum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengt við sár í munni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aúkaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum. Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt fram á eiturverkanir á fósturvísa og fóstur, vanskapanir, seinkaða fæðingu og færri lifandi afkvæmi. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eiturverkana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausa tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða meðferð með sameindum sem áhrif hafa á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða meðferð með lyfjum sem hugsanlega geta haft eiturverkun á nýru því hætt á eiturverkunum á nýru gæti aukist.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Gefa skal eina töflu einu sinni á sólarhring handa hestum með 450-600 kg líkamspyngd.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri svörun sem kemur fram, en skal ekki vera lengri en 14 sólarhringar.

Gefa skal eina töflu með litlu magni af fæði í fötu eða beint úr hendi með því að hafa töfluna ásamt litlu magni fæðis eða góðgætis í lófanum. Eftir gjöf er mælt með að skoða munnhol til að tryggja að töflunni hafi verið kyngt.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við stóra skammta og langa meðferð (3-faldan ráðlagðan skammt í 42 daga í röð og 2,5-faldan ráðlagðan skammt í 92 daga í röð, gefið einu sinni á sólarhring) komu fram vægar til í meðallagi alvarlegar nýrnaskemmdir. Ef klínísk einkenni koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

Tíðni skemmda í munni/húð eykst með auknum skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþeyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar, ATCvet flokkur: QM01AH90.

5.1 Lyfhrif

Firocoxib er bólguþeyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt í nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Lyf af flokki coxiba hafa því verkjastillandi, bólguþeyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* rannsóknum á heilblóði úr hestum hefur firocoxib 222 til 643-falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, en IC₅₀ fyrir COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir að ráðlagður skammtur, 1 tafla, hefur verið gefin hestum til inntöku frásogast firocoxib hratt og hámarksþéttni (T_{max}) er 2,43 (±2,17) klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er 0,075 (±0,021) µg/ml, flatarmál undir ferli (AUC_{0-inf}) er 3,48 (±1,15) µg x klst./ml. Helmingunartími brotthvarfs (t_{1/2}) eftir stakan skammt er 38,7 (±7,8) klst. Um það bil 97% firocoxibs eru bundin plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta til inntöku næst jafnvægi eftir u.þ.b. 8 daglega skammta. Firocoxib umbrottnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum með úrgangi (einkum í þvagi), einnig í nokkrum mæli í galli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Chartor hickory smoke bragðefni
Hýdroxýprópýlsellulósi
Kroskarmellósanatríum
Magnesíumsterat
Caramel (E150d)
Vatnsfrí kísilkvoða
Gult járnoxíð (E172)
Rautt járnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Tuggutöflurnar eru fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 10 töflur í gegnsæjum PVC/álþynnum.
- 1 pappaskja sem inniheldur 30 töflur í gegnsæjum PVC/álþynnum.
- 1 pappaskja sem inniheldur 180 töflur í gegnsæjum PVC/álþynnum.
- 1 pappaskja sem inniheldur 60 töflur í 30 ml háþéttni pólýetýlen glasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðum dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/083/006-009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/06/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/ÞÁ NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin de 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. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðillsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum, EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum og EQUIOXX 57 mg tuggutöflur handa hestum er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Firocoxib	Firocoxib	Hrossaætt (<i>Equidae</i>)	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvar Fituvefur Lifur Nýru		Bólgueyðandi lyf/ Bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar

- EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum
Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.
- EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum
Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins (Glycerol formal og Macrogol 400) eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.
Tvínatríum edetat, n-propyl gallat og thiodipropionsýra eru notuð til að gera glycerol formal stöðugt og eru þar af leiðandi ekki talin hjálparefni í samhenginu við hámark lyfjaleifa.
- EQUIOXX 57 mg tuggutöflur handa hestum
Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem

ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Áletranir á pappaöskju

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku.
Firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Firocoxib 8,2 mg/g

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 dæla.
7 dælur.
14 dælur.

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hestum.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Setjið hettuna aftur á eftir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði dælu****1. HEITI DÝRALYFS**

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum
Firocoxib

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Firocoxib 8,2 mg/g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

7,32 g af pasta til inntöku

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Áletranir á pappaöskju

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn
Firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Firocoxib 20 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml
6 x 25 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hestum

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 1 mánaðar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi – 25 ml

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum
Firocoxib

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Firocoxib 20 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

25 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Rofna pakkningu skal nota innan 1 mánaðar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 57 mg tuggutafla **handa hestum**
firocoxib

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

firocoxib 57 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
30 töflur
60 töflur
180 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa hestum (450-600 kg)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Einungis til notkunar **handa hestum** sem vega 450-600 kg.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði á glas****1. HEITI DÝRALYFS**

EQUIOXX 57 mg tuggutafla handa hestum
firocoxib

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Firocoxib 57 mg/l

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

60 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 57 mg tuggutöflur
Firocoxib



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Audevard

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku handa hestum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Firocoxib 8,2 mg/g

4. ÁBENDING(AR)

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lífrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingaraskanir.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleiddur/sáramyndun) í slímhúðinni í munninum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengd

við sár í munni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

0,1 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring, í allt að 14 daga.
Til inntöku.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þegar gefa á EQUIOXX í skammtinum 0,1 mg firocoxib/kg, skal stilla dælustimpilinn á þann skammt sem við á miðað við þyngd hestsins. Hver skammtur sem merktur er á dælustimplinum inniheldur nægilegt magn af firocoxibi til að meðhöndla 100 kg líkamsþunga. Innihald einnar dælu nægir til að meðhöndla hesta sem vega allt að 600 kg. Til að tryggja rétta skömmtun, skal ákvarða líkamsþunga eins nákvæmlega og hægt er til að komast hjá ofskömmtun.

Til að gefa réttan skammt af firocoxibi skal losa hnúðóttu skífuna á dælustimplinum með því að snúa henni ¼ úr hring og renna henni eftir dælustimplinum að þeim skammti sem við á miðað við þyngd hestsins. Snúið skífunni ¼ úr hring til baka til að festa hana og gætið þess að hún sé föst.

Gætið þess að ekkert fóður sé í munni hestsins. Fjarlægjið hlífina af sprota dælnnar. Setjið sprota dælnnar upp í munn hestsins, í tannbilið og gefið pastað aftast á tunguna.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.
Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.
Setjið hettuna aftur á eftir notkun.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða.
Geymsluþol eftir að dælan er fyrst rofin: 3 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Stöðva skal meðferð með lyfinu ef aukaverkanir koma fram og ráða leitað hjá dýralækni. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætta á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Lyfið má ekki nota handa folöldum sem eru yngri en 10 vikna.
Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist að lyfið berist í augu eða á húð. Ef slíkt gerist skal tafarlaust skola svæðið með vatni.

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Eins og við á um önnur lyf sem hemja COX-2 skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast að komast í snertingu við lyfið, eða nota einnota hanska við að gefa lyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi notkun hjá hryssum á meðgöngu. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eiturverkana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausu tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hætta á eiturverkunum á nýru.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina.

Pastað til inntöku er fáanlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 1 dælu
- 1 pappaskja sem inniheldur 7 dælur
- 1 pappaskja sem inniheldur 14 dælur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL

EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 20 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Firocoxib 20 mg/ml.

4. ÁBENDING(AR)

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Vægur þroti á stungustað með bólgu í grennd við æðar og verkur.

Í rannsóknnum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munninum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknnum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengd við sár í munni.

Við stóra skammta og langa meðferð (3-faldan ráðlagðan skammt í 42 daga í röð og 2,5-faldan ráðlagðan skammt í 92 daga í röð, gefið einu sinni á sólarhring) komu fram vægar til í meðallagi alvarlegar nýrnaskemmdir. Ef klínísk einkenni koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,09 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af lausn fyrir hver 225 kg líkamsþyngdar) gefið einu sinni á sólarhring með inndælingu í bláæð.

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta til inntöku má nota sem framhaldsmeðferð í skammtinum 0,1 mg firocoxib fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Heildarmeðferðartími með EQUIOXX stungulyfi, lausn eða EQUIOXX pasta til inntöku er háð svörun en á ekki að vera lengri en 14 dagar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Viðhafið smitgát við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.

Dýrallyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 1 mánuður.

12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Stöðva skal meðferð með lyfinu ef aukaverkanir koma fram og leita ráða hjá dýralækni. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætta á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Lyfið má ekki nota handa folöldum sem eru yngri en 10 vikna.

Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist að lyfið berist í augu eða á húð. Ef slíkt gerist skal tafarlaust skola svæðið með vatni.

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Eins og við á um önnur lyf sem hemja COX-2 skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast að komast í snertingu við lyfið, eða nota einnota hanska við að gefa lyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eiturverkana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausu tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Forðast skal samhliða meðferð með lyfjum sem hugsanlega geta haft eiturverkun á nýru því hætta á eiturverkunum á nýru gæti aukist. Samhliða meðferð með sameindum sem áhrif hafa á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti.

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Verkunarháttur:

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem hamlar sértækt cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandína. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem staðfest er að eigi stærstan þátt í nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* rannsóknum á heilblóði úr hestum hefur firocoxib 222 til 643-falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Hettuglösín fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

- askja sem inniheldur eitt 25 ml hettuglas
- askja sem inniheldur sex 25 ml hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEÐILL

EQUIOXX 57 mg tuggutafla handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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. HEITI DÝRALYFS

EQUIOXX 57 mg tuggutafla handa hestum
firocoxib

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Firocoxib 57 mg.
Brún, kringlótt, kúpt tafla með deiliskoru.
Töflurnar eru ígreypar á annarri hliðinni með „M“ fyrir ofan deiliskoruna og „57“ fyrir neðan deiliskoruna.

4. ÁBENDING(AR)

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hestum og til að draga úr meðfylgjandi holti hjá hestum með líkamsþyngd á milli 450 kg og 600 kg.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með sjúkdóma eða blæðingar í meltingarvegi, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum. Lyfið má ekki nota samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknnum á þoli fyrir lyfinu var mjög algengt að fram kæmu sár (fleður/sáramyndun) í slímhúðinni í munninum og húðinni kringum munninn. Sárin voru væg og hurfu yfirleitt án meðferðar. Í vettvangsrannsóknnum var munnvatnsrennsli og bjúgur á vörum og tungu sjaldan tengd við sár í munni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar (450-600 kg).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Gefa skal eina töflu einu sinni á sólarhring handa hestum með 450-600 kg líkamsþyngd.

Lengd meðferðar fer eftir þeirri svörun sem kemur fram, en skal ekki vera lengri en 14 sólarhringar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa skal eina töflu með litlu magni af fæði í fötu eða beint úr hendi með því að hafa töfluna ásamt litlu magni fæðis eða góðgætis í lófanum. Eftir gjöf er mælt með að skoða munnhól til að tryggja að töflunni hafi verið kyngt.

Ekki skal nota meira en ráðlagðan skammt.

Til að tryggja öryggi og verkun skal einungis nota dýralyfið handa hestum sem vega á bilinu 450-600 kg. Ef firocoxib er ákjósanlegasta meðferðin fyrir hesta sem vega undir 450 kg eða yfir 600 kg er ráðlagt að nota önnur lyfjaform af firocoxibi sem gefa kost á réttri skömmtun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 26 sólarhringar.

Dýralyfið má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Stöðva skal meðferð með lyfinu ef aukaverkanir koma fram og leita ráða hjá dýralækni. Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessapurð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætta á eiturvekunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturvekunum á nýru.

Hvorki má nota stærri skammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Eins og við á um önnur lyf sem hemja COX-2 skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast að komast í snertingu við lyfið, eða nota einnota hanska við að gefa lyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu hjá hestum. Því skal ekki nota lyfið handa dýrum sem notuð eru til undaneldis, fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf, þvagræsilyf og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt við lyfið um bindistaði og leitt til eiturvekana. Notið lyfið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Fyrri meðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því skal ekki nota slík lyf um tíma. Meðferðarlausa tímabilið ætti að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Samhliða meðferð með sameindum sem áhrif hafa á rennsli um nýru (t.d. þvagræsilyf) ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða meðferð með lyfjum sem hugsanlega geta haft eiturvekun á nýru því hætta á eiturvekunum á nýru gæti aukist.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Verkunarháttur:

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem hamlar sértækt cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandína. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem staðfest er að eigi stærstan þátt í nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* rannsóknnum á heilblóði úr hestum hefur firocoxib 222 til 643-falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

57 mg tuggutöflurnar eru fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 1 pappaskja sem inniheldur 10 töflur í þynnum.
- 1 pappaskja sem inniheldur 30 töflur í þynnum.
- 1 pappaskja sem inniheldur 180 töflur í þynnum.

- 1 pappaskja sem inniheldur 60 töflur í 30 ml glasi.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.