

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje czynne:

Firokoksyb 8,2 mg/g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dwutlenek tytanu (E 171)
Triocetan glicerolu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Węglan magnezu ciężki
Makrogol 300

Pasta o barwie od białawej do białej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących. (patrz punkt 3.7)

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 3.8).

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom/

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

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

Należy myć ręce po zabiegu.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie ¹ , nadżerki ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg ² , obrzęk języka ²

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki diuretyczne oraz substancje czynne, charakteryzujące się wysokim stopniem wiązania

z białkami mogą konkurować z firokoksybem o miejsce wiązania i prowadzić do wystąpienia objawów toksycznych. Nie wolno podawać tego leku jednocześnie z innymi NLPZ lub kortykosteroidami.

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

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

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

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

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

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksymbów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksyb wykazuje od 222 do 634 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi od 0,0369 do 0,12 μM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 μM.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym koniom w zalecanej dawce 0,1 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając stężenie maksymalne w czasie 3,9 (±4,4) godziny (t_{max}). Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi 0,075 (±0,033) μg/ml, co odpowiada w przybliżeniu 0,223 μM, pole powierzchni pod krzywą (AUC₀₋₂₄) wynosi 0,96 (±0,26) μg x hr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 79 % (±31%). Okres półtrwania (t_{1/2}) po podaniu pojedynczej dawki wynosi 29,6 (±7,5) godzin i 50,6 godzin po okresie podawania wynoszącym 14 dni. Firokoksyb w około 97 % wiąże się z białkami osocza. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągnąć jest w przybliżeniu po podaniu ósmej dziennej dawki. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Firokoksyb 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerol formal
Edetynian disodu
Galusan n-propylu
Kwas tiodipropionowy
Makrogol 400

Klarowny bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 3.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 3.8).

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie ¹ , nadzerki ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg ² , obrzęk języka ²
Częstość nieznaną (nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych).	Obrzęk w miejscu podania ³ Ból w miejscu podania

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

³ Związane z zapaleniem okołonaczyniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

ciężarnych lub karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Wcześniejsze podawanie innych substancji przeciwzapalnych może wywoływać dodatkowe lub nasilone objawy niepożądane. Dlatego rozpoczęcie leczenia tym produktem należy poprzedzić okresem, w którym te substancje nie są stosowane. Okres ten powinien być ustalany w zależności od właściwości farmakologicznych wcześniej podawanych produktów leczniczych. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, (np. diuretykami) powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie

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

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu obserwowane 1 minutę po dożylnym podaniu firokoksymbu było około 3,7 raza większe niż maksymalne jego stężenie w osoczu obserwowane po podaniu pasty doustnej (doustne $t_{max} = 2,02$ godziny). Okresy półtrwania ($t_{1/2}$) nie różniły się znacząco ($p > 0,05$) i wynosiły średnio 31,5 godzin oraz 33,0 godziny odpowiednio dla pasty doustnej i roztworu dożylnego. Firokoksyb wiąże się w 97 % z białkami osocza. Akumulacja leku występuje przy kolejnych jego podaniach a stan stacjonarny u konia jest osiągnięty po 6-8 dniach leczenia. Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilacji oraz sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Jest usuwany z organizmu głównie z wydaliniami (przede wszystkim z moczem) oraz częściowo również z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/002-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Firokoksyb 57 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat dymu hikorowego firmy CharTor
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Karmel (E150d)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Żółty tlenek żelaza (E172)
Czerwony tlenek żelaza (E172)

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie (450 - 600 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących (patrz punkt 3.7).

Nie stosować łącznie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (patrz punkt 3.8).

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

pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie (450 - 600 kg):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrodzenie ¹ , nadżerki ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg ² , obrzęk języka ²

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących nie zostało określone. Jednakże, badania przeprowadzone na zwierzętach

laboratoryjnych wykazały toksyczny wpływ na zarodek i płód, zaburzenia rozwojowe, opóźnienie porodu i obniżoną przeżywalność noworodków. Dlatego nie należy stosować preparatu u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Podawać jedną tabletkę do rozgryzania i żucia jeden raz dziennie dla koni o masie ciała od 450 do 600 kg. Czas trwania leczenia powinien zależeć od obserwowanej reakcji, ale nie powinien przekraczać 14

dni. Jedna tabletkę do rozgryzania i żucia powinna być podawana wraz z niewielką ilością pokarmu w wiadrze lub bezpośrednio ręką, ukazując tabletkę wraz z niewielką ilością pokarmu lub z poczęstunkiem w dłoni.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy koksycybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego koksycyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja, jak również zamknięciu się przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* krwi pełnej koni, firokoksib wykazuje od 222 do 643 razy większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu z COX-1. Stężenie firokoksycybu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi od 0,0369 do 0,12 µM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi od 20,14 do 33,1 µM.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

- pudełko tekturowe zawierające 10 tabletki do rozgryzania i żucia w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 30 tabletki do rozgryzania i żucia w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 60 tabletki do rozgryzania i żucia w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej
- pudełko tekturowe zawierające 180 tabletki do rozgryzania i żucia w przezroczystych blistrach z PVC/folii aluminiowej

- pudełko tekturowe zawierające 60 t tabletki do rozgryzania i żucia w 30 ml butelce HDPE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/006-010

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Firokoksyb 8,2 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawka
7 strzykawk
14 strzykawk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podawanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/001 1 strzykawka
EU/2/08/083/004 7 strzykawk
EU/2/08/083/005 14 strzykawk

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 8,2 mg/g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera:

Firokoksyb 20 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml

6 x 25 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie dożylnie

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA - 25 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 20 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 miesiąca.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Firokoksyb 57 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletki do rozgryzania i żucia
30 tabletki do rozgryzania i żucia
60 tabletki do rozgryzania i żucia
180 tabletki do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie (450 – 600 kg)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Audevard

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/083/006 10 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/08/083/007 30 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/08/083/010 60 tabletki do rozgryzania i żucia (blister)
EU/2/08/083/008 180 tabletki do rozgryzania i żucia
EU/2/08/083/009 60 tabletki do rozgryzania i żucia (butelka)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 57 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTRY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUIOXX



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb 57 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

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

Substancje czynne:

Firokoksyb 8,2 mg/g

Pasta o barwie od białawej do białej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodowych, ciężarnych lub karmiących.

Nie stosować łącznie z kortykosterydami lub innymi NLPZ.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Należy myć ręce po zabiegu.

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

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

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

Przedawkowanie:

Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie ¹ , nadżerki ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg (opuchlizna) ² , obrzęk języka (opuchlizna) ²

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po podaniu leku nałożyć nakładkę ochronną na końcówkę strzykawki.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych>:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

17. Inne informacje

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

EQUIOXX 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Firokoksyb 20 mg

Roztwór do wstrzykiwań Klarowny bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Należy myć ręce po zabiegu.

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

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Przedawkowanie:

Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie ¹ , nadżerki ¹
Niezbym często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg (opuchlizna) ² , obrzęk języka (opuchlizna) ²
Częstość nieznaną (nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych).	Obrzęk w miejscu podania ³ Ból w miejscu podania

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

³ Związane z zapaleniem okołonaczyniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:: 1 miesiąc.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

17. Inne informacje

Mechanizm działania:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

EQUIOXX 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla koni

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Firokoksyb 57 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia

Brązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie (450 - 600 kg)



4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt zarodkowych, ciężarnych lub karmiących.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt :
Nie stosować u zwierząt wieku poniżej 10 tygodni życia. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek oraz sugerowanego czasu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom :

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

Należy myć ręce po zabiegu.

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

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

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

Przedawkowanie:

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

Częstotliwość występowania zmian w jamie ustnej/na skórze wzrasta wraz ze wzrostem dawki.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie (450 - 600 kg):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie ¹ , nadżerki ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Ślinotok ² , obrzęk warg (opuchlizna) ² , obrzęk języka (opuchlizna) ²

¹ Na błonie śluzowej jamy ustnej i skórze wokół ust. Łagodne i ustępują bez leczenia.

² Związane z zmianami w jamie ustnej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

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

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 26 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/083/006-010

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych :

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

17. Inne informacje

Mechanizm działania:

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