

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα αποδίδει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 8,2 mg/g

Έκδοχο

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Titanium dioxide (E 171)
Glycerol triacetate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium carbonate, heavy
Macrogol 300

Λευκή έως υπόλευκη πάστα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 3.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 3.8).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα.:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για άλογα. Παρόλα αυτά, εργαστηριακές μελέτες σε άλογα έχουν

καταδείξει εμβρυοτοξικότητα, δυσμορφίες, καθυστερημένο τοκετό και μειωμένη βιωσιμότητα των νεογνών. Γι' αυτό, να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

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

Για τη χορήγηση το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 0,1 mg φιροκοξίβη/kg, θέστε το έμβολο της σύριγγας στην κατάλληλη υποδιαίρεση δόσης, βάσει του βάρους του αλόγου. Η θέση του εμβόλου στην υποδιαίρεση πλήρους δόσης, αποδίδει ποσότητα φιροκοξίβης ικανή για τη θεραπεία αλόγου σωματικού βάρους 100 kg. Το περιεχόμενο μίας σύριγγας μπορεί να θεραπεύσει άλογα σωματικού βάρους μέχρι 600 kg. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

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

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

Επανατοποθετείστε το καπάκι μετά τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την στοματική χορήγηση σε άλογα της συνιστώμενης δόσης των 0,1 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φιροκοξίβη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (t_{max}) είναι 3,9 (± 4,4) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,075 (±0,033) μg/ml (ισοδύναμη περίπου με 0,223 μM), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC₀₋₂₄) είναι 0,96 (± 0,26) μg x ώρες / ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 79 (± 31) τοις εκατό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) μετά από εφάπαξ δόση είναι 29,6 (± 7,5) ώρες και 50,6 ώρες μετά από χορήγηση για 14 μέρες.

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία για πώληση: 3 χρόνια.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

Η στοματική πάστα διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίες:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/06/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 20 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol formal
Disodium edetate
N-propyl gallate
Thiodipropionic acid
Macrogol 400

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 3.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 3.8).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων.

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

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

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

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα :

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²
Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ Πόνος στο σημείο της ένεσης

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

³ Σχετίζεται με περιαγγειακή φλεγμονή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση

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

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

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 26 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα υψηλότερα επίπεδα στο πλάσμα ένα λεπτό μετά την ενδοφλέβια χορήγηση φιροκοξίβης ήταν περίπου 3,7 φορές μεγαλύτερα από αυτά που παρατηρήθηκαν στις συγκεντρώσεις πλάσματος μετά από χορήγηση στοματικής πάστας (t_{max} = 2,02 ώρες). Οι τιμές του χρόνου ημίσειας ζωής της αποβολής (t_{1/2} el) δεν ήταν σημαντικά διαφορετικές (p>0,05), με μέσες τιμές μετά από 31,5 ώρες και 33,0 ώρες για τη στοματική πάστα και το ενδοφλέβιο διάλυμα, αντίστοιχα. Η φιροκοξίβη προσκολλάται περίπου κατά 97% στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η συσσώρευση του φαρμάκου επιτυγχάνεται μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις και η σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης επιτυγχάνεται μετά από 6-8 ημέρες θεραπείας στο άλογο. Η φιροκοξίβη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονίδωσης στο ήπαρ. Η αποβολή επιτελείται κυρίως μέσω των εκκρίματων του ζώου (κυρίως του ούρου), ενώ παρατηρήθηκε και απέκκριση δια της χολής.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία για πώληση: 3 χρόνια.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Τα φιαλίδια ενεσίμου διαλύματος διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 25 ml

- χάρτινο κουτί που περιέχει 6 φιαλίδια των 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/002-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/06/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 57 mg

Έκδοχο:

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

Καφέ, στρογγυλά, κυρτά, εγχάρακτα μασώμενα δισκία.

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα (450–600 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 3.7).

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (βλ. κεφάλαιο 3.8).

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα

έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η συνιστώμενη δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

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

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα (450–600 kg) :

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Χορηγίστε ένα μασώμενο δισκίο, μία φορά ημερησίως, για άλογα σωματικού βάρους 450-600 kg. Η διάρκεια της αγωγή εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες.

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

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

4.3 Φαρμακοκινητική

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

Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση συγκέντρωσης επιτυγχάνεται κατά την όγδοη ημερήσια δόση. Η φιροκοξίβη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονίδωσης στο ήπαρ. Η αποβολή επιτελείται κυρίως μέσω των εκκρινμάτων του ζώου (κυρίως του ούρου), ενώ παρατηρήθηκε και απέκκριση δια της χολής.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα μασώμενα δισκία διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/006-010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/06/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΟΥΤΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 8,2 mg/g στοματική πάστα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σύριγγα περιέχει 7,32 g πάστας και αποδίδει:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σύριγγα
7 σύριγγες
14 σύριγγες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Επανατοποθετείστε το καπάκι μετά από τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/001 1 σύριγγα
EU/2/08/083/004 7 σύριγγες
EU/2/08/083/005 14 σύριγγες

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Firocoxib 8.2 mg/g

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΧΑΡΤΙΝΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml του διαλύματος περιέχει:

Firocoxib 20 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 ml

6 x 25 ml

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 μηνός.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΤΙΚΕΤΑΣ – 25 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Φιροκοξίβη 20 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 μηνός.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX 57 mg μασώμενο δισκίο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Firocoxib 57 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 μασώμενα δισκία
30 μασώμενα δισκία
60 μασώμενα δισκία
180 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα (450–600 kg)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Audevard

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/083/006 10 μασώμενα δισκία

EU/2/08/083/007 30 μασώμενα δισκία

EU/2/08/083/010 60 μασώμενα δισκία (φουσκάλες / blister)

EU/2/08/083/008 180 μασώμενα δισκία

EU/2/08/083/009 60 μασώμενα δισκία (φιάλη)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Φιροκοξίβη 57 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EQUIOXX



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Audevard

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EQUIOXX 8.2 mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε σύριγγα περιέχει 7,32 g πάστας και αποδίδει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 8,2 mg/g

Λευκή έως υπόλευκη πάστα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

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

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου οχείας, της κύησης ή της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Υπερδοσολογία:

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

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος.

0.1 mg φιροκοξίβης ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως για 14 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

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

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

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

Η στοματική πάστα διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίες:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 chemin du Calquet

31000 Toulouse
France

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

17. Άλλες πληροφορίες

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EQUIOXX 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα.

2. Σύνθεση

Ένα ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Firocoxib 20 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

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

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

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

- Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

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

Υπερδοσολογία:

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

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²
Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ Πόνος στο σημείο της ένεσης Αντίδραση του πόνου ⁴

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

³ Σχετίζεται με περιαγγειακή φλεγμονή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια χορήγηση

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

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

11. Ειδικές συνθηκες διατηρησης

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/083/002-003

Τα φιαλίδια ενεσίμου διαλύματος διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

17. Άλλες πληροφορίες

Τρόπος δράσης:

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

EQUIOXX 57 mg μασώμενα δισκία για άλογα.

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

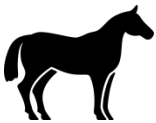
Firocoxib 57 mg

Καφέ, στρογγυλά, κυρτά, εγχάρακτα μασώμενα δισκία.

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

3. Είδη ζώων

Άλογα (450–600 kg).



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

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

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

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

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

Υπερδοσολογία:

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

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα (450–600 kg):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος ¹ , Διάβρωση ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Σιελόρροια ² , Οίδημα χειλιών ² , Οίδημα γλώσσας ²

¹ Στο στοματικό βλεννογόνο και το δέρμα γύρω από το στόμα. Ήπιο και υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

² Σχετίζεται με στοματικές βλάβες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ένα μασώμενο δισκίο θα πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα τροφής μέσα σε ένα δοχείο ή απ' ευθείας με το χέρι, δίνοντας το δισκίο μαζί με μια μικρή ποσότητα τροφής ή με μια λιχουδιά στην παλάμη του χεριού. Μετά από τη χορήγηση, συνιστάται να εξετάζετε την παρειακή κοιλότητα ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει πραγματοποιηθεί επαρκώς η κατάποση του δισκίου.

Η συνιστώμενη δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

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

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται..

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/083/006-010

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300

17. Άλλες πληροφορίες

Τρόπος δράσης:

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