

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spuit:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 8,2 mg/g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Titanium dioxide (E171)
Glyceroltriacetaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumcarbonaat
Macrogol 300

Witte tot gebroken witte pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (zie rubriek 3.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud. Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd. Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renaletoxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het diergeneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Speekselvloed ² , Lipoedeem ² , Tongoedeem ²

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor paarden. Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryofoetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen. Daarom niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of

verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddelen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dien eenmaal daags 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht toe. De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

Om het diergeneesmiddel toe te dienen met een dosering van 0,1 mg firocoxib/kg, de zuigerstang instellen op de geschikte dosis-onderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Elke dosisonderverdeling op de zuigerstang bevat voldoende firocoxib om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van 1 spuit behandelt paarden tot 600 kg. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om overdosering te voorkomen.

Om firocoxib met de geschikte dosering toe te dienen, de gekartelde ring op de zuigerstang losmaken door een kwartslag te draaien. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij de geschikte dosisonderverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag te draaien, en controleer dat hij geblokkeerd zit.

Controleer dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje op de tip van de spuit. Breng de spuit in via de tandenloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong.

Het dopje na gebruik terugplaatsen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt.

Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AH90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC_{50}) is 0,0369 tot 0,12 μ M, terwijl de IC_{50} voor COX-1 20,14 tot 33,1 μ M is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 0,1 mg per kg lichaamsgewicht aan paarden wordt firocoxib snel geresorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (t_{max}) 3,9 (\pm 4,4) uur. De piekconcentratie (C_{max}) is 0,075 (\pm 0,033) μ g/ml (overeenkomend met ongeveer 0,223 μ M), de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-24}) is 0,96 (\pm 0,26) μ g x uur/ml, en de orale biologische beschikbaarheid is 79 (\pm 31) procent. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na een enkele dosis is 29,6 (\pm 7,5) uur en 50,6 uur na een 14 daagse kuur. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij ongeveer de achtste dagelijkse dosis. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde spuit van polypropyleen voor oraal gebruik, met een polyethyleen dopje, een rubberen zuigerdop en een polypropyleen zuigerstang.

Elke spuit bevat een nettogewicht van 7,32 g orale pasta en vermeld een dosisschaalverdeling per 100

kg.

De orale pasta is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 1 spuit
- 1 kartonnen doos met 7 spuitjes
- 1 kartonnen doos met 14 spuitjes

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juni 2008.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

TBD

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing::

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycerol formal
Dinatriumedetaat
N-propyl gallaat
Thiodipropionzuur
Macrogol 400

Heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (zie rubriek 3.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renale toxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit gebeurt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het diergeneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Speekselvloed ² , Lippenoedeem ² , Tong-oedeem ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Zwelling op de injectieplaats ³ Pijn op de injectieplaats

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

³ Geassocieerd met perivasculaire ontsteking.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokpaarden en bij drachtige of lacterende paarden.

Echter, uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroïden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddel.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

De aanbevolen dosis is 0,09 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de oplossing per 225 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags per intraveneuze injectie. EQUIOXX 8.2 mg/g pasta voor oraal gebruik mag gebruikt worden voor een voortzetting van de behandeling met een dosering van 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags. De hele duur van een behandeling met EQUIOXX oplossing voor injectie of EQUIOXX pasta voor oraal gebruik zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt. Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AH90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde

prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van volledige bloed van paarden vertoonde firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC_{50}) is 0,0369 tot 0,12 μ M, terwijl de IC_{50} voor COX-1 20,14 tot 33,1 μ M is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Piekplasma waarden, één minuut volgend op een intraveneuse firocoxib toediening, waren ongeveer 3,7 maal groter dan de vastgestelde piekplasma concentraties na toediening van de pasta voor oraal gebruik (orale t_{max} = 2,02 uren). De finale eliminatie halfwaardetijden ($t_{1/2}$ el) waren niet significant verschillend ($p > 0,05$), met gemiddelde waarden van 31,5 uren en 33,0 uren voor respectievelijk de pasta voor oraal gebruik en de intraveneuse oplossing. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten.

Accumulatie van het geneesmiddel treedt op bij herhaalde toedieningen en steady-state concentraties worden bereikt na 6-8 dagen behandeling van het paard. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-dosis amberkleurige injectieflacons, gesloten met een rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

De injectieflacons zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- Kartonnen doos met één flacon van 25 ml.
- Kartonnen doos met 6 flacons van 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/002-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juni 2008.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

TBD

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 57 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijn cellulose
Rookaroma van Chartor Hickory
Hydroxypropylcellulose
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)

Bruine, ronde, bolvormige kauwtabletten met breukgleuf.

De tabletten zijn gegraveerd op één zijde met een "M" boven de breukgleuf en "57" onder de breukgleuf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard (450-600 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (zie rubriek 3.8).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Voor een veilig en effectief gebruik mag dit diergeneesmiddel alleen toegediend worden aan paarden in de gewichtsklasse van 450-600 kg. Bij paarden die minder dan 450 kg of meer dan 600 kg wegen, en waar firocoxib de voorkeursbehandeling is, is het gebruik een andere formulering met firocoxib, dat een nauwkeurige dosering toelaat, aanbevolen.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renale toxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard (450-600 kg):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Speekselvloed ² , Lipoedeem ² , Tongoedeem ²

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokpaarden en bij drachtige of lacterende paarden. Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo

foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen.

Daarom niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroïden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste geneesmiddelen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dien eenmaal daags één kauwtablet toe aan paarden die 450-600 kg wegen.

De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

Eén kauwtablet moet toegediend worden met een kleine hoeveelheid voer in een emmer of direct uit de hand, waarbij de tablet met een kleine hoeveelheid voer of met een snoepje gepresenteerd wordt.

Na toediening wordt aanbevolen de mond te controleren om u ervan te vergewissen dat de tablet wel degelijk werd ingeslikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt. Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld. De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AH90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclooxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door proinflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en antipyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen om betrokken te zijn bij ovulatie, nidatie en sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1. De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (i.e. de IC_{50}) is 0,0369 tot 0,12 μ M, terwijl de IC_{50} voor COX-1 20,14 tot 33,1 μ M is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 1 tablet per paard wordt firocoxib snel geresorbeerd en is de tijd tot de maximale concentratie (t_{max}) 2,43 (\pm 2,17) uur. De piekconcentratie (C_{max}) is 0,075 (\pm 0,021) μ g/ml en de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-inf}) is 3,48 (\pm 1,15) μ g x uur/ml. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) na een enkelvoudige dosis is 38,7 (\pm 7,8) uur. Firocoxib is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij ongeveer de achtste dagelijkse dosis. Firocoxib wordt overwegend gemetaboliseerd door de-alkylatie en glucuronidatie in de lever. De eliminatie is hoofdzakelijk via de excreties (voornamelijk urine) terwijl ook wat uitscheiding via de gal wordt opgemerkt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De kauwtabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 10 kauwtabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters
- 1 kartonnen doos met 30 kauwtabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters
- 1 kartonnen doos met 60 kauwtabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters
- 1 kartonnen doos met 180 kauwtabletten in transparante PVC/aluminium folie blisters
- 1 kartonnen doos met 60 kauwtabletten in een 30 ml HDPE fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/006-010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 25 juni 2008.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

TBD

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta voor
oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke spuit bevat 7,32 g pasta en levert:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit.
7 spuiten
14 spuiten

4. DOELDIERSOORTEN

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Het dopje na gebruik terugplaatsen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Audevard

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/001 1 spuit.

EU/2/08/083/004 7 spuiten

EU/2/08/083/005 14 spuiten

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET SPUIT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Firocoxib 8,2 mg/g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml van de oplossing:

Firocoxib 20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml

6 x 25 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 1 maand.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Audevard

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/002 25 ml

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON – 25 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Firocoxib 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 1 maand.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX 57 mg kauwtablet

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per kauwtablet:

Firocoxib 57 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 kauwtabletten
30 kauwtabletten
60 kauwtabletten
180 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Paard (450-600 kg).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Audevard

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/083/006 10 kauwtabletten
EU/2/08/083/007 30 kauwtabletten
EU/2/08/083/010 60 kauwtabletten (blister)
EU/2/08/083/008 180 kauwtabletten
EU/2/08/083/009 60 kauwtabletten (fles)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Firocoxib 57 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

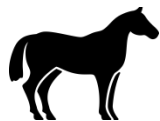
Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIOXX



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Firocoxib 57 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden.

2. Samenstelling

Elke spuit bevat 7,32 g pasta en levert:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 8,2 mg/g

Witte tot gebroken witte pasta.

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud. Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renale toxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met

water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor paarden. Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen. Daarom niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

Overdosering:

De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt.

Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Speekselvloed ² , Lipoedeem (zwellings) ² , Tongedeem (zwellings) ²

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Eenmaal daags 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, gedurende maximaal 14 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om het diergeneesmiddel toe te dienen met een dosering van 0,1 mg firocoxib/kg, de zuigerstang instellen op de geschikte dosis-ondersverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Elke dosisondersverdeling op de zuigerstang bevat voldoende firocoxib om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van 1 spuit behandelt paarden tot 600 kg. Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om overdosering te voorkomen.

Om firocoxib met de geschikte dosering toe te dienen, de gekartelde ring op de zuigerstang losmaken door een kwartslag te draaien. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij de geschikte dosisondersverdeling overeenkomend met het gewicht van het paard. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag te draaien, en controleer dat hij geblokkeerd zit.

Controleer dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje op de tip van de spuit. Breng de spuit in via de tandenloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

De pasta voor oraal gebruik is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 1 spuit
- 1 kartonnen doos met 7 spuiten
- 1 kartonnen doos met 14 spuiten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

17. Overige informatie

Firocoxib is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EQUIOXX 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden.

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 20 mg

Heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en voor vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten :

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud. Indien klinische symptomen optreden, moet de behandeling worden gestopt en het advies van een dierenarts worden ingeroepen.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renale toxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient :

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit gebeurt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokpaarden en bij drachtige of lacterende paarden.

Echter, uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryo foetotoxische effecten, misvormingen, uitgestelde partus en een verminderde overleving van nakomelingen. Derhalve niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke producten in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering:

De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt.

Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Spekselfloed ² , Lipoedeem (zwellings) ² , Tongedeem (zwellings) ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Zwellings op de injectieplaats ³ Pijn op de injectieplaats

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

³ Geassocieerd met perivasculaire ontsteking.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosis is 0,09 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de oplossing per 225 kg lichaamsgewicht), eenmaal daags per intraveneuze injectie.

EQUIOXX 8.2 mg/g pasta voor oraal gebruik mag gebruikt worden voor een voortzetting van de behandeling met een dosering van 0,1 mg firocoxib per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

De hele duur van een behandeling met EQUIOXX oplossing voor injectie of EQUIOXX pasta voor oraal gebruik zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/083/002-003

De injectieflacons zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- Kartonnen doos met één flacon van 25 ml.
- Kartonnen doos met 6 flacons van 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

17. Overige informatie

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van volledige bloed van paarden vertoonde firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX2 t.o.v. COX-1.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

EQUIOXX 57 mg kauwtablet voor paarden.

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Firocoxib 57 mg

Kauwtabletten.

Bruine, ronde, bolvormige kauwtabletten met breukgleuf.

De tabletten zijn gegraveerd op één zijde met een "M" boven de breukgleuf en "57" onder de breukgleuf.

3. Doeldiersoorten

Paard (450-600 kg).



4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis en vermindering van de daaraan gerelateerde kreupelheid bij paarden met een lichaamsgewicht tussen 450 kg en 600 kg.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale stoornissen en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken in combinatie met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

Vermijd het gebruik bij alle gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde renale toxiciteit is. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden. De aanbevolen dosis en duur van behandeling niet overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Zoals bij andere geneesmiddelen die COX-2 inhiberen, moeten zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden contact vermijden met het geneesmiddel of wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor paarden.

Daarom niet gebruiken bij fokdieren en bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen in competitie gaan met de binding en kunnen leiden tot toxische effecten. Niet in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's gebruiken.

Een voorafgaande behandeling met andere anti-inflammatoire stoffen kan resulteren in bijkomende of verhoogde bijwerkingen. Daarom moet een behandelingsvrije periode met zulke geneesmiddelen in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de voordien toegepaste producten.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop (bijvoorbeeld diuretica), moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit.

Overdosering:

Bij hoge doseringen en een verlengde behandeling (3 maal de aanbevolen dosis gedurende 42 opeenvolgende dagen en 2,5 maal de aanbevolen dosis gedurende 92 opeenvolgende dagen, eenmaal daags toegediend) werden lichte tot matige nierlaesies opgemerkt.

Indien klinische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

De incidentie van orale of huidlaesies stijgt met een stijgende dosering.

7. Bijwerkingen

Paard (450-600 kg):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ulceratie ¹ , Erosie ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Speekselvloed ² , Lipoedeem (zwellings) ² , Tongedeem (zwellings) ²

¹ Van het mondslijmvlies en de huid rond de mond. Mild en verdwijnt zonder behandeling.

² Geassocieerd met orale laesies.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dien eenmaal daags één kauwtablet toe aan paarden die 450-600 kg wegen.

De duur van de behandeling zal afhankelijk zijn van de respons die wordt gezien maar mag een periode van 14 dagen niet overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Eén kauwtablet moet toegediend worden met een kleine hoeveelheid voer in een emmer of direct uit de hand, waarbij de tablet met een kleine hoeveelheid voer of met een snoepje gepresenteerd wordt. Na toediening wordt aanbevolen de mond te controleren om u ervan te vergewissen dat de tablet wel degelijk werd ingeslikt.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Voor een veilig en effectief gebruik mag dit middel enkel toegediend worden aan paarden in de gewichtsklasse van 450-600 kg. Bij paarden die minder dan 450 kg of meer dan 600 kg wegen, en waar firocoxib de voorkeursbehandeling is, is het gebruik een andere formulering met firocoxib, dat een nauwkeurige dosering toelaat, aanbevolen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 26 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand..

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/083/006-010

De kauwtabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

- 1 kartonnen doos met 10 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 30 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 60 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 180 tabletten in blisters
- 1 kartonnen doos met 60 tabletten in een 30 ml fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
Frankrijk

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Griekenland

17. Overige informatie

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), behorende tot de Coxibgroep, dat werkt door een selectieve inhibitie van de cyclooxygenase-2 (COX-2) gemedieerde

prostaglandine synthese. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandine mediators voor pijn, ontsteking en koorts. In *in vitro* analyses van het volledige bloed van paarden vertoont firocoxib een 222 tot 643-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1.