

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ruisku sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 8,2 mg/g

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Titaanidioksidi (E171)
Glyseroltriasetaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumkarbonaatti, raskas
Makrogoli 300

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktation aikana (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 3.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja

ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska siihen liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Eläinlääkkeen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden kanssa on vältettävä.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin tai iholle. Mikäli näin käy, huuhtelee alue heti vedellä. Pese kätesi eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia eläinlääkkeen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen

### 3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista, epämuodostumista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä poikasten eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten valmisteiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen hoitoa tällä eläinlääkkeellä. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Firokoksibia annetaan 0,1 mg painokiloa kohti kerran vuorokaudessa. Hoidon kesto määräytyy todetun vasteen mukaan, mutta se ei saa ylittää 14:ää vuorokautta.

Eläinlääkkeen annostelemiseksi annoksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (0,1 mg/kg) ruisku säädetään siirtämällä männässä oleva rengas hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalle. Männässä on merkinnät, joista jokainen vastaa riittävää firokoksibimäärää 100 kilogrammaa kohden. Yhdessä ruiskussa olevalla lääkemäärällä voidaan hoitaa enintään 600 kilogramman painoisia hevosia. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin yliannoksen välttämiseksi.

Oikea firokoksibiannos saadaan, kun mäntä avataan lukituksesta kiertämällä männässä olevaa säätörengasta  $\frac{1}{4}$  kierrosta ja liu'uttamalla sitä sen jälkeen kunnes estäjärengas on hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalla. Lukitse rengas sen jälkeen paikoilleen kiertämällä sitä  $\frac{1}{4}$  kierrosta. Varmista, että mäntä lukittuu.

Tarkista, että hevosen suussa ei ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruiskun kärki hevosen suuhun hammaslomaan ja ruiskuta pasta kielen tyveen.

Ruiskun suojus on pantava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QM01AH90

### 4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2)-välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2 -isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntymiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosien kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC<sub>50</sub>-arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 mikrom, kun COX-1:n IC<sub>50</sub>-arvo on 20,14–33,1 mikrom.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Kun hevoselle annetaan suun kautta suositusannos 0,1 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika huippupitoisuuden (t<sub>max</sub>) saavuttamiseen on 3,9 (± 4,4) tuntia. Huippupitoisuus (C<sub>max</sub>) on 0,075 (± 0,033) mikrog/ml (vastaa noin 0,223 mikrom), AUC-arvo (AUC<sub>0-24</sub>) on 0,96 (± 0,26) mikrog x h/ml ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 79 (± 31) prosenttia. Kerta-annoksen jälkeen eliminaation puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) on 29,6 (± 7,5) tuntia ja 50,6 tuntia 14 vuorokauden hoidon jälkeen.

Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kahdeksanteen vuorokausiannokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Maksassa firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoiduu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suun kautta tapahtuvaan antoon tarkoitettu polypropeenista valmistettu esitäytetty mittaruisku, jossa polyeteenistä valmistettu suojuus, kuminen männän kärki ja männän varsi polypropeenista. Yksi ruisku sisältää 7,32 g oraali pastaa ja männässä on merkinnät 100 kg:n annosvälein.

Oraalipasta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvipakkaus, jossa 1 ruisku
- 1 pahvipakkaus, jossa 7 ruiskua
- 1 pahvipakkaus, jossa 14 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Audevard

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.06.2008.

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 20 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Glyseroliformaali
Dinatriumedetaatti
N-propyyiligallaatti
Tiodipropionihappo
Makrogoli 400

Kirkas, väritön liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 3.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille. Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön

kuivumistila, hypovolemia tai jos eläimen verenpaine on alhainen, koska näihin tiloihin liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden kanssa on vältettävä. Suositeltua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin tai iholle. Jos eläinlääkettä kuitenkin joutuu iholle tai silmiin, huuhto alue heti vedellä.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia eläinlääkkeen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä eläinlääkettä antaessaan.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Pistoskohdan turvotus <sup>3</sup> Pistoskohdan kipu

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

<sup>3</sup> Liittyy verisuonia ympäröivään tulehdukseen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole selvitetty siitokseen käytettävillä hevosilla eikä tiineyden tai imetyksen aikana. Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin todettu alkio- ja sikiötoksisuutta, epämuodostumia sekä synnytyksen viivästymistä ja poikasten eloonjäämisen heikentymistä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diurettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti

sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen tämän eläinlääkkeen käytön aloittamista. Hoitotauon pituuden arvioimisessa on huomioitava aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä (esim. diureeteilla) edellyttää kliinistä seuranta.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Laskimoon.

Firokoksibin suositeltu annos on 0,09 mg painokiloa kohden (mg/kg) (vastaa 1 ml:aa liuosta 225 painokiloa kohden) laskimoon kerran vuorokaudessa.

Hoitoa voidaan jatkaa EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipastalla annostuksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa.

Hoidon kokonaiskesto EQUIOXX-injektionesteellä tai EQUIOXX-oraalipastalla riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 vuorokautta.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoidon kestolla (suositusannos kolminkertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja on aloitettava oireenmukainen hoito.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QM01AH90

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2-isoentsyymiä ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä

ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntyamiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosien kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymin 50-prosenttiseen estoon (eli IC<sub>50</sub>-arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 mikrom, kun COX-1:n IC<sub>50</sub>-arvo on 20,14–33,1 mikrom.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Yhden minuutin kuluttua laskimoon annetun firokoksibiannoksen jälkeen havaittu huippupitoisuus plasmassa oli noin 3,7 kertaa suurempi kuin oraalipastan annon jälkeen (oraalinen t<sub>max</sub>) = 2,02 tuntia) saavutettu huippupitoisuus. Terminaalisen eliminaation puoliintumisajan (t<sub>1/2</sub> el) arvot eivät olleet merkittävästi erilaiset (p > 0,05), oraalipastan keskimääräinen arvo oli 31,5 tuntia ja laskimoon annettavan injektioneesteeseen 33,0 tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Toistuvasti annettuna lääkeaine kumuloituu hevosien elimistöön ja vakaan tilan pitoisuudet saavutetaan 6–8 päivän jälkeen. Firokoksibi metaboloituu maksassa pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoituu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 kuukausi.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen lasinen moniannosinjektiopullo, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinisella puristekorkilla.

Injektiopulloja on saatavana seuraavina pakkauskoikoina:

- yhden 25 ml:n injektiopullon sisältävä pakkaus
- kuusi 25 ml:n injektiopulloa sisältävä pakkaus

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Audevard

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/083/002-003

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.06.2008.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 57 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Savu-aromi Chartor hickory
Hydroksiopropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Ammoniumsulfiittimenetelmän sokerikulööri (E150d)
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Keltainen rautaoksidi (E172)
Punainen rautaoksidi (E172)

Ruskea, pyöreä, kupera purutabletti, jossa jakourre.

Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu jakourteen yläpuolelle ”M” ja jakourteen alapuolelle ”57”.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (450–600 kg)

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuuluvien

tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa (ks. kohta 3.8).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suositusannosta ei saa ylittää.

Valmiste on turvallisuuden ja tehon kannalta tarkoitettu vain 450–600 kg:n painoisille hevosille.

Jos alle 450 kg:n tai yli 600 kg:n painoisen hevosen hoitoon valitaan firokoksibi, tulee käyttää muitafirokoksibia sisältäviä lääkeuotoja, joilla tarkka annostus on mahdollista.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska siihen liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisien valmisteiden kanssa on vältettävä. Suositeltua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kätesi eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Hevonen (450–600 kg):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoksen, tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Koe- eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista, epämuodostumista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä pentujen eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäväillä valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen tämän eläinlääkkeen käytön aloittamista. Hoitotauon pituuden arvioimisessa on huomioitava aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Anna 450–600 kg:n painoiselle hevoselle yksi purutabletti kerran päivässä. Hoidon kesto riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 päivää.

Yksi purutabletti annetaan pieneen ruokamäärään sekoitettuna sangosta tai suoraan kädestä siten, että purutabletti on sekoitettu pieneen määrään ruokaa, tai antamalla se kämmeneltä makupalan kanssa. Hevosen suu suositellaan tarkistamaan annon jälkeen sen varmistamiseksi, että tabletti on nielty.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Suun/ihon vaurioiden ilmaantuvuus lisääntyy annosta suurennettaessa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QM01AH90

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääker ryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi vastaa prostaglandiinien tuotannosta. Tulehdusta edistävien tekijöiden on osoitettu indusoivan COX-2-isoentsyymiä, ja tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia

prostanoidivälittäjäaineita. Tästä syystä koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. COX-2:n arvellaan vaikuttavan myös ovulaatioon, implantaatioon ja ductus arteriosuksen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintoihin (kuumeen syntymiseen, kivun havaitsemiseen ja kognitiiviseen toimintaan). Hevosien kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle. COX-2-entsyymiin 50-prosenttiseen estoon (eli IC<sub>50</sub>-arvoon) tarvittava firokoksibipitoisuus on 0,0369–0,12 mikrom, kun COX-1:n IC<sub>50</sub>-arvo on 20,14–33,1 mikrom.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Kun hevoselle annetaan suun kautta suositusannos 1 tabletti/hevonen, firokoksibi imeytyy nopeasti. Aika huippupitoisuuden (t<sub>max</sub>) saavuttamiseen on 2,43 (± 2,17) tuntia. Huippupitoisuus (C<sub>max</sub>) on 0,075 (± 0,021) mikrog/ml, AUC-arvo (AUC<sub>0–inf</sub>) on 3,48 (± 1,15) mikrog x h/ml. Kerta-annoksen jälkeen eliminaation puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) on 38,7 (± 7,8) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 97-prosenttisesti plasman proteiineihin. Vakaa tila saavutetaan noin kahdeksanteen vuorokausiannokseen mennessä, kun valmistetta annetaan toistuvasti suun kautta. Maksassa firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaatiolla ja glukuronoitumalla ja eliminoituu pääasiassa kuonaeritteiden (ensisijaisesti virtsan), mutta vähäisessä määrin myös sapen kautta.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Purutabletteja on saatavana seuraavina pakkauskoikoina:

- 1 pahvipakkaus, jossa 10 purutablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 30 purutablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 60 purutablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 180 purutablettia läpinäkyvissä PVC/alumiiniläpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 60 purutablettia 30 ml:n korkeatiheyspolyeteenipurkissa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Audevard

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/083/006-010

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.06.2008

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUKSEN MERKINNÄT**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yhdessä ruiskussa on 7,32 g pastaa sisältäen:

Firokoksibi 8,2 mg/g

**3. PAKKAUSKOKO**

1 ruisku

7 ruiskua

14 ruiskua

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

Varoaika:

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu ruisku 3 kuukauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Ruiskun suojeus on pantava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Audevard

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/083/001 1 ruisku  
EU/2/08/083/004 7 ruiskua  
EU/2/08/083/005 14 ruiskua

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**RUISKUN MERKINNÄT**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Firokoksibi 8,2 mg/g

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu ruisku 3 kuukauden kuluessa.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUKSEN MERKINNÄT**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää:

Firokoksibi 20 mg

**3. PAKKAUSKOKO**

25 ml

6 x 25 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Laskimoon

**7. VAROAJAT**

Varoaika:

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 1 kuukauden kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Audevard

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/083/002 25 ml

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLON MERKINNÄT – 25 ML**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Firokoksibi 20 mg/ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 1 kuukauden kuluessa.

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX 57 mg purutabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi purutabletti sisältää:

Firokoksibi 57 mg

**3. PAKKAUSKOKO**

10 purutablettia  
30 purutablettia  
60 purutablettia  
180 purutablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen (450–600 kg)

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

Varoaika:

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Audevard

**14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/083/006 10 purutablettia

EU/2/08/083/007 30 purutablettia

EU/2/08/083/010 60 purutablettia (läpipainopakkaus)

EU/2/08/083/008 180 purutablettia

EU/2/08/083/009 60 purutablettia (purkki)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Firokoksibi 57 mg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

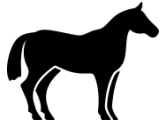
Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

EQUIOXX



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

Firokoksibi 57 mg

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipasta hevoselle

### 2. Koostumus

Yhdessä ruiskussa on 7,32 g pastaa sisältäen:

#### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 8,2 mg/g

Valkoinen tai luonnonvalkoinen pasta

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 4. Käyttöaiheet

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei saa antaa alle 10 viikon ikäisille eläimille. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisien valmisteiden kanssa on vältettävä.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseleoste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Mikäli näin käy, huuhtelee alue heti vedellä. Pese kätesi valmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

## Tiineys ja laktaatio:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista, epämuodostumista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä poikasten eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

## Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen hoitoa tällä eläinlääkkeellä. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seuranta. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

## Yliannostus:

Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [kansallisen järjestelmän yksityiskohdat](#)

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suosittelun annos on 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohti, kerran vuorokaudessa enintään 14 vuorokauden ajan.

## **9. Annostusohjeet**

Eläinlääkkeen antamiseksi annoksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (0,1 mg/kg) ruisku säädetään siirtämällä männässä oleva rengas hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalle. Männässä on merkinnät, joista jokainen vastaa riittävää firokoksibimäärää 100 kilogrammaa kohden. Yhdessä ruiskussa olevalla lääkemäärällä voidaan hoitaa enintään 600 kilon painoisia hevosia. Elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään yliannostus.

Oikea firokoksibiannos saadaan, kun mäntä avataan lukituksesta kiertämällä männässä olevaa säätörengasta  $\frac{1}{4}$  kierrosta ja liu'uttamalla sitä sen jälkeen kunnes estäjärengas on hevosen painon mukaan lasketun annoksen kohdalla. Lukitse rengas sen jälkeen paikoilleen kiertämällä sitä  $\frac{1}{4}$  kierrosta. Varmista, että mäntä lukittuu.

Tarkista, että hevosen suussa ei ole rehua. Poista suojuus ruiskun kärjestä. Aseta ruiskun kärki hevosen suuhun hammaslomaan ja ruiskuta pasta kielen tyveen.

Laita suojuus takaisin paikalleen käytön jälkeen.

## **10. Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 3 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

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

Oraalipasta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvipakkaus, jossa 1 ruisku
- 1 pahvipakkaus, jossa 7 ruiskua
- 1 pahvipakkaus, jossa 14 ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
Ranska  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Ranska

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

#### **17. Lisätietoja**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka kuuluu koksibien lääker ryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet estävät selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2)-välitteisen prostaglandiinisynteesin.

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

EQUIOXX 20 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

### 2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 20 mg

Kirkas, väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 4. Käyttöaiheet

Hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää siitoksessa oleville hevosille eikä tiineyden tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille eläimille. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä, jos eläimellä on elimistön kuivumistila, hypovolemia tai jos eläimen verenpaine on alhainen, koska näihin tiloihin liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski.

Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden kanssa on vältettävä.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Jos lääkettä kuitenkin joutuu iholle tai silmiin, huuhto alue heti vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

Tiineys ja laktaatio:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista, epämuodostumista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä poikasten eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti kortikosteroidien tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen tämän valmisteiden käytön aloittamista. Hoitotauon pituuden arvioimisessa on huomioitava aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Valmisteiden samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa. Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä (esim. diureeteilla) edellyttää kliinistä seuranta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

## 7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>
Määräämätön frekvenssi (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista):	Pistoskohdan turvotus <sup>3</sup> Pistoskohdan kipu

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

<sup>3</sup> Liittyy verisuonia ympäröivään tulehdukseen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Laskimoon.

Firokoksibin suositeltu annos on 0,09 mg painokiloa kohden (mg/kg) (vastaa 1 ml:aa liuosta 225 painokiloa kohden) laskimoon kerran päivässä.

Hoitoa voidaan jatkaa EQUIOXX 8,2 mg/g oraalipastalla annostuksella 0,1 mg firokoksibia painokiloa kohden (mg/kg) kerran päivässä.

Hoidon kokonaiskesto EQUIOXX-injektionesteellä tai EQUIOXX-oraalipastalla riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 vuorokautta.

## **9. Annostusohjeet**

## **10. Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 1 kuukausi.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/08/083/002-003

Injektiopulloja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- yhden 25 ml:n injektiopullon sisältävä pakkaus
- kuusi 25 ml:n injektiopulloa sisältävä pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
Ranska  
[pvrca@audevard.com](mailto:pvrca@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

#### **17. Lisätietoja**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka vaikuttaa estämällä selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. COX-2 on isoentsyymi, jonka oletetaan pääasiassa tuottavan kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Hevosien kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro*, on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

EQUIOXX 57 mg purutabletit hevoselle

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Firokoksibi 57 mg

Ruskea, pyöreä, kupera purutabletti, jossa jakouurre.

Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu jakourteen yläpuolelle ”M” ja jakourteen alapuolelle ”57”.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (450–600 kg).



### 4. Käyttöaiheet

450–600 kg:n painoisten hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen sekä siihen liittyvän ontumisen vähentäminen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuotohäiriöitä.

Ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti kortisonivalmisteiden tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteiden käyttämistä kuivuneille, hypovoleemisille tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy lisääntyneen munuaistoksisuuden riski. Samanaikaista käyttöä munuaisiin mahdollisesti haitallisesti vaikuttavien lääkkeiden kanssa pitää välttää.

Suosittelua annosta ja hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäällys.

Pese kätesi eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Kuten muidenkin COX-2-estäjien käytön yhteydessä, raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

#### Tiineys ja laktaatio:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty hevosilla.

Koe-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin löydetty näyttöä alkio- ja sikiötoksisista vaikutuksista, epämuodostumista sekä viivästyneestä synnytyksestä ja heikentyneestä poikasten eloonjäämisestä. Tästä syystä valmistetta ei saa käyttää tiineille eikä siitoksessa oleville eläimille eikä laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID), diureettien tai muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kilpailla firokoksibin kanssa sitoutumispaikasta ja johtaa toksisiin vaikutuksiin. Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä kortikosteroidien kanssa. Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittäville valmisteilla voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tällaisten lääkkeiden käyttämisen jälkeen on pidettävä tauko ennen hoitoa tällä eläinlääkkeellä. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Samanaikainen hoito munuaisten verenvirtaukseen vaikuttavilla molekyyleillä, esim. diureeteilla, edellyttää kliinistä seurantaa. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä, koska tämä voi lisätä munuaistoksisuuden vaaraa.

#### Yliannostus:

Suurilla annoksilla ja pidennetyllä hoitajaksolla (suositusannos 3-kertaisena 42 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä ja suositusannos 2,5-kertaisena 92 peräkkäisenä päivänä kerran päivässä) havaittiin lieviä tai kohtalaisia munuaisvaurioita. Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä ja aloitettava oireenmukainen hoito.

Suun tai ihon vaurioiden esiintyvyys lisääntyy suurempien annosten yhteydessä.

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen (450–600 kg):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Haavauma <sup>1</sup> , eroosio <sup>1</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Syljeneritys <sup>2</sup> , huulen turvotus <sup>2</sup> , kielen turvotus <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Suun limakalvolla ja iholla suun ympärillä. Lievää ja paranee ilman hoitoa.

<sup>2</sup> Liittyy suun haavaumiin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Anna 450–600 kg:n painoiselle hevoselle yksi purutabletti kerran päivässä. Hoidon kesto riippuu havaitusta vasteesta, mutta ei saa ylittää 14 päivää.

## **9. Annostusohjeet**

Yksi purutabletti annetaan pieneen ruokamäärään sekoitettuna sangosta tai suoraan kädestä siten, että tabletti on sekoitettu pieneen määrään ruokaa, tai antamalla se kämmeneltä makupalan kanssa.

Hevosen suu suositellaan tarkistamaan annon jälkeen sen varmistamiseksi, että tabletti on nielty.

Suositusannosta ei saa ylittää.

Valmiste on turvallisuuden ja tehon kannalta tarkoitettu vain 450–600 kg:n painoisille hevosille.

Jos alle 450 kg:n tai yli 600 kg:n painoisen hevosen hoitoon valitaan firokoksibi, tulee käyttää muita firokoksibia sisältäviä lääkemuoja, joilla tarkka annostus on mahdollista.

## **10. Varoajat**

Teurastus: 26 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

EU/2/08/083/006-010

Purutabletteja on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 pahvipakkaus, jossa 10 tablettia läpipainopakkauksissapahvipakkaus, jossa 30 tablettia läpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 60 tablettia läpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 180 tablettia läpipainopakkauksissa
- 1 pahvipakkaus, jossa 60 tablettia 30 ml:n purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Audevard  
37-39 rue de Neuilly  
92110, Clichy  
Ranska  
[pvrc@audevard.com](mailto:pvrc@audevard.com)  
+33 1 47 56 38 26

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

EYLIO  
9 rue des Tuileries  
67460 Souffelweyersheim  
Ranska

PROVET SA  
Thesi Vrago  
Aspropyrgos Attiki, 19300  
Kreikka

## **17. Lisätietoja**

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, anti-inflammatorinen lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin.

COX-2-isoentsyymien on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Hevosen kokoverestä tehdyissä tutkimuksissa *in vitro* on osoitettu, että firokoksibi on 222–643 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.