

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă conține 7,32 g de pastă și eliberează:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

Pastă de culoare albă, alb închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 4.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (vezi secțiunea 4.8).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotoxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la

animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă. A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar. Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există date disponibile pentru cai. Totuși studiile pe animale de laborator au demonstrat embriofetotoxicitate, malformații, fătării întârziate și o rată a supraviețuirii puilor foarte scăzută. De aceea, a nu se administra animalelor de reproducție, în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu produse medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

A se administra 0,1 mg firocoxib/kg greutate corporală, o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

Pentru a administra EQUIOXX la o doză de 0,1 mg firocoxib /kg, fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea corporală a calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate corporală de 600 kg. Pentru asigurarea dozei corecte, trebuie stabilită cât mai corect posibil greutatea animalului astfel încât să se evite supradozarea.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului

printr-o rotație de $\frac{1}{4}$ și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea corporală a calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la $\frac{1}{4}$ și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdentar și depozitați pasta la baza limbii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii pot fi ocazional observate la animalele tratate când se administrează doza de tratament recomandată. De obicei, aceste leziuni sunt ușoare și se rezolvă fără tratament, dar leziunile bucale pot fi asociate cu salivarea și edemul labial și la nivelul limbii. Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește o dată cu creșterea dozei.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive o dată pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate. Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 26 de zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman. Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și anti-reumatice, nesteroidiene, codul veterinar ATC: QM01AH90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50% din enzima COX-2 (ex: CI50) este de 0,0369-0,12 μM , în vreme ce CI50 pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1 μM .

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, la cai, la doza recomandată de 0,1mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 3,95 ($\pm 4,4$) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,075 ($\pm 0,033$) $\mu\text{g/ml}$ (echivalentul a aproximativ 0,233 μM), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{0-24}) este 0,96 ($\pm 0,26$) $\mu\text{g xhr/ml}$ și biodisponibilitatea orală este în procent de 79 (± 31). Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) după o singură doză este de 29,6 ($\pm 7,5$) ore și 50,6 ore după 14 zile de administrare. Firocoxib se leagă în procent de 97 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a opta doză zilnică.

Firoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), deasemenea a fost observată și excreție biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan (E-171)
Triacetat de glicerol
Siliciu, anhidridă coloidală
Carbonat de magneziu greu
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după desigilarea seringii: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pune capacul după utilizare.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă pre-ambalată pentru uz oral, fabricată din polipropilenă, cu capac din polipropilenă, cu vârf de cauciuc și piston din polipropilenă.

Fiecare seringă conține o cantitate netă de 7,32 g pastă și este marcată, în doza necesară pentru 100 kg.
Pasta orală este disponibilă în următoarele ambalaje:

- 1 cutie de carton cu 1 seringă
- 1 cutie de carton cu 7 seringi
- 1 cutie de carton cu 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/06/2008

Data ultimei reînnoiri:06/06/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:

Firocoxib 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 4.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (vezi secțiunea 4.8).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotice. Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata studiilor clinice efectuate în urma utilizării produsului în doza recomandată, au fost raportate leziuni ușoare la locul de injecție, precum umflături și inflamații perivasculare asociate.

Există posibilitatea ca reacțiile la locul de injecție să fie dureroase.

Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la caii de reproducție, pe durata gestației sau lactației.

Totuși studiile efectuate pe specii de laborator au demonstrat efecte embrio-fetotoxice, malformații, întârzierii la fătare și o scădere a ratei de supraviețuire a puilor. De aceea, a nu se utiliza la animalele de reproducție, în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale utilizate anterior.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 0,09 mg firocoxib / kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de soluție / 225 kg greutate corporală), o dată pe zi prin administrare intravenoasă.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0.1 mg firocoxib/ kg greutate corporală, o dată pe zi.

Durata tratamentului cu EQUIOXX soluție injectabilă sau EQUIOXX pastă orală va depinde și de răspunsul observat, dar nu trebuie să depășească 14 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii pot fi ocazional observate la animalele tratate când se administrează doza de tratament recomandată. De obicei, aceste leziuni sunt ușoare și se rezolvă fără tratament, dar leziunile bucale pot fi asociate cu salivarea și edemul labial și la nivelul limbii. Incidența leziunilor bucale sau ale pielii crește o dată cu creșterea dozei.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele producătoare de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și anti-reumatice, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AH90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația necesară pentru a inhiba 50% din enzima COX-2 (ex: CI50) este de 0,0369-0,12 μM, în vreme ce CI50 pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1 μM.

5.2 Particularități farmacocinetice

La un minut după administrarea firocoxibului pe cale intravenoasă, vârful concentrației plasmatice a fost de 3,7 ori mai mare decât vârful concentrației plasmatice atins după administrarea pe cale orală ($T_{max} = 2.02$ ore la administrarea pe cale orală). Valorile timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) nu sunt semnificativ diferite ($p > 0.05$), cu o valoare medie de 31.5 ore și 33.0 ore pentru pasta orală și respectiv soluția cu administrare intravenoasă. Firocoxib se leagă în procent de 97% de proteinele plasmatice. Acumularea medicamentului se observa la doze repetate și concentrația este atinsă după 6 - 8 zile de tratament la cai.

Firoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), deasemenea a fost observată și excreție biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal

Edetat de sodiu

N-propril galat

Acid tiodipropionic
Macrogol 400

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, de culoarea chihlimbarului, multidoză cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Flacoanele sunt disponibile în următoarele dimensiuni:

- Cutie cu 1 flacon de 25 ml
- Cutie cu 6 flacoane de 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/083/002-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/06/2008
Data ultimei reînnoiri: 06/06/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu> .

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.
firocoxob

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Firocoxib 57 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabilă.

Comprimate rotunde, convexe, de culoare maro cu o linie mediană pe una din fețe.

Comprimatele sunt marcate pe fața cu linia mediană cu „M” deasupra liniei și “57” sub linie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai (450-600 kg).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea 4.7).

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (vezi secțiunea 4.8).

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru utilizarea în siguranță și eficientă, acest produs trebuie administrat cailor cu o greutate corporală cuprinsă între 450-600 kg. Pentru caii care au o greutate corporală mai mică de 450 kg sau cei care depășesc 600 kg și pentru care se hotărăște utilizarea firocoxibului, se recomandă utilizarea altor produse cu conținut de firocoxib a căror formă farmaceutică să permită dozarea precisă.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu produse medicinale veterinare nefrotoxice. Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai de reproducție, pe durata gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe specii de laborator au demonstrat efecte embrio-fetotoxice, malformații, întârzierii la fătare și o scădere a ratei de supraviețuire a puilor. De aceea, a nu se utiliza la animalele de reproducție, în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor medicinale utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

Se administrează un singur comprimat o dată pe zi la cai cu greutatea corporală în intervalul 450-600 kg.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

Un comprimat se administrează cu o cantitate mică de mâncare, din găleată sau direct din mână, astfel

încât se introduce comprimatul împreună cu o cantitate mică de mâncare sau cu o recompensă direct din palmă.

După administrare, se recomandă să se examineze cavitatea bucală pentru a fi siguri că a fost înghițit întreg comprimatul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

Incidența leziunilor bucale sau la nivelul pielii crește odată cu creșterea dozei.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele producătoare de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse anti-inflamatorii și anti-reumatice, nesteroidiene.

Codul veterinar ATC: QM01AH90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei.

De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația necesară pentru a inhiba 50% din enzima COX-2 (ex: CI50) este de 0,0369-0,12 μM, în vreme ce CI50 pentru COX-1 este de 20,14 – 33,1 μM.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, la cai, la doza recomandată de 1 comprimat pe cal, zilnic, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 2,43 (±2,17) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,075 (±0,021) μg/ml, aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC_{0-inf}) este 3,48 (±1,15) μg xhr/ml. Timpul de înjumătățire (t_{1/2}) după o singură doză este de 38,7 (± 7,8) ore. Firocoxib se leagă în procent de 97 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după o opta doză zilnică. Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal prin excreție (mai ales prin urină), de asemenea a fost observată și excreție biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Aromă de fum de Chartor Hichory

Hidroxiopropil de celuloză

Sodiu croscarmeloză
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de silicon coloidal
Oxid galben de fier (E172)
Oxid roșu de fier (E172)

6.2 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimate masticabile sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 10 comprimate în blistere transparente de PVC/aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 30 comprimate în blistere transparente de PVC/aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 180 comprimate în blistere transparente de PVC/aluminiu.
- 1 cutie de carton care conține 60 de tablete în flacon de 30 ml din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/083/006-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25/06/2008
Data ultimei reînnoiri: 06/06/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (RPRODUCĂTORII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar care se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă a EQUIOXX 8.2 mg/kg pastă orală pentru cai, EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai și EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai este o substanță permisă care se încadrează în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 după cum urmează:

Substanța (substanțele) farmacologic activă (active)	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Alte prevederi
Firocoxib	Firocoxib	Ecvine	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muscular Adipos Ficat Rinichi	NICIUNA	Agenți antiinflamatori Agenți antiinflamatori nesteroidieni

- EQUIOXX 8.2mg/g pastă orală pentru cai
Excipienții menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri.
- EQUIOXX 20mg/ml soluție injectabilă pentru cai
Excipienții menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului (Glicerol formal, Macrogol 400) sunt substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt

necesare limite maxime de reziduuri.

Edetatul de sodiu, N-propril galat și acidul tioidipropionic sunt utilizate la stabilizarea glicerolului formal și de aceea nu sunt considerați excipienți în contextul limitelor maxime de reziduuri.

- EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai
Excipienții menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt substanțe permise pentru care Tabelul 1 din

anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**Etichetarea cutiei de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX 8,2mg/g, pastă orală.

Firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib 8,2 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă

7 seringi

14 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: carne și organe: 26 de zile

A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pune capacul după utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetarea seringii

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 8,2mg/g, pastă orală pentru cai.
Firocoxib

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Firocoxib 8,2 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,32 g pastă orală.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: carne și organe: 26 de zile
A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza în 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Eticheta cutiei de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă
Firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml
6 x 25 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin injecție intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: carne și organe: 26 de zile
A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 1 lună

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetarea flaconului 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai.
Firocoxib

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Firocoxib 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

25 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne și organe: 26 de zile
A nu se utiliza la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza în 1 lună.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Etichetarea cutiei de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.
Firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Firocoxib 57 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
60 comprimate
180 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru cai (450-600 kg).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne și organe: 26 de zile
A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Numai pentru cai cu greutatea corporală în intervalul 450-600 kg.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatura mai mare de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetarea flaconului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.
Firocoxib

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Firocoxib 57 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

60 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne și organe: 26 de zile
A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile

firocoxib



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Firocoxib 8,2 mg/g

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

6. REACȚII ADVERSE

Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-

au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

0,1 mg firocoxib / kg greutate corporală, o dată pe zi timp de până la 14 zile.
Administrare orală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a administra EQUIOXX la o doză de 0,1 mg firocoxib /kg , fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea corporală a calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate corporală de 600 kg. Greutatea animalului trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a asigura o dozare corectă și pentru evitarea supradozării.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului printr-o rotație de $\frac{1}{4}$ și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea corporală a calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la $\frac{1}{4}$ și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdental și depozitați pasta la baza limbii.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 26 de zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman. Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se pune capacul după utilizare.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.
Perioada de valabilitate după desigilarea seringii: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare dintre speciile țintă:

În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.
A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotactice.

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.
A se spăla mâinile după utilizare.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu există date disponibile pentru în timpul gestației la cai. De aceea a nu se utiliza la animale gestante sau în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul, anterior celui cu EQUIOXX, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotactice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați sfatul medicului veterinar în ceea ce privește eliminarea produselor medicinale ne-utilizate. Aceste măsuri sunt menite să protejeze mediul înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine.

Pasta orală este disponibilă în următoarele ambalaje:

- 1 cutie de carton cu 1 seringă
- 1 cutie de carton cu 7 seringi
- 1 cutie de carton cu 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Firocoxib 20 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Leziuni ușoare la locul de injectare precum umflături asociate cu inflamații perivasculare și durere. Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale

și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

La doze mari și tratament prelungit (de 3 ori doza recomandată timp de 42 de zile consecutive și de 2,5 ori doza recomandată administrat zilnic timp de 92 de zile consecutive, o dată pe zi) au fost observate leziuni renale ușoare sau moderate.

Dacă apar semne clinice, tratamentul trebuie oprit și inițiat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 0,09 mg firocoxib / kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de soluție pe 225 kg greutate corporală), o dată pe zi prin administrare intravenoasă.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0.1 mg firocoxib/ kg greutate corporală, o dată pe zi.

Durata tratamentului cu EQUIOXX soluție injectabilă sau EQUIOXX pastă orală va depinde și de răspunsul observat, dar nu trebuie să depășească 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați introducerea agenților de contaminare pe durata utilizării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 26 de zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 1 lună

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare dintre speciile țintă:

În cazul în care se manifestă efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul medicului veterinar. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive,

deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă. A se spăla mâinile după utilizare.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la caii de reproducție, pe durata gestației sau lactației. De aceea a nu se utiliza la animale gestante sau în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați sfatul medicului veterinar în ceea ce privește eliminarea produselor medicinale ne-utilizate. Aceste măsuri sunt menite să protejeze mediul înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Flacoanele sunt disponibile în următoarele dimensiuni:

- Cutie cu 1 flacon de 25 ml
- Cutie cu 6 flacoane de 25 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

EQUIOXX 57 comprimate masticabile pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

EYLIO

9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA

Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 57 mg comprimate masticabile pentru cai.
Firocoxib

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Firocoxib 57 mg
Comprimate rotunde, convexe, de culoare maro cu o linie mediană pe una din fețe.
Comprimatele sunt marcate pe fața cu linia mediană cu „M” deasupra liniei și “57” sub linie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai cu greutatea corporală între 450 și 600 kg..

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.
A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație.
A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Pe durata studiilor de stabilirea a toleranței au fost observate foarte frecvent leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii. Aceste leziuni au fost ușoare și s-au rezolvat fără tratament. Într-un studiu de teren, salivarea și edemul labial și la nivelul limbii au fost mai puțin frecvent asociate cu leziunile bucale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Cai (450-600 kg).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Se administrează un singur comprimat o dată pe zi la cai cu greutatea corporală în intervalul 450-600 kg.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat dar nu trebuie să depășească 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Un comprimat se administrează cu o cantitate mică de mâncare, din găleată sau direct din mână, astfel încât se introduce comprimatul împreună cu o cantitate mică de mâncare sau cu o recompensă direct din palmă.

După administrare, se recomandă să se examineze cavitatea bucală pentru a fi siguri că a fost înghițit întreg comprimatul.

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru utilizarea în siguranță și eficientă, acest produs trebuie administrat cailor cu o greutate corporală cuprinsă între 450-600 kg. Pentru caii care au o greutate corporală mai mică de 450 kg sau cei care depășesc 600 kg și pentru care se hotărăște utilizarea firocoxibului, se recomandă utilizarea altor produse cu conținut de firocoxib a căror formă farmaceutică să permită dozarea precisă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 26 de zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman. Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare dintre speciile țintă:

În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar. A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu există date disponibile pentru în timpul gestației la cai. De aceea a nu se utiliza la animale gestante sau în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați sfatul medicului veterinar în ceea ce privește eliminarea produselor medicinale ne-utilizate. Aceste măsuri sunt menite să protejeze mediul înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de acțiune:

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in-vitro* pe sânge integral eqvin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 222 -643 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Comprimate masticabile de 57 mg sunt disponibile în următoarele prezentări:

- 1 cutie de carton care conține 10 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 30 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 180 comprimate în blistere.
- 1 cutie de carton care conține 60 de tablete în flacon de 30 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.