

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetablet til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Brune, runde konvekse tabletter med kærve.

Tabletterne har et "M" indgraveret over kærven og "57" under kærven.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste-(450 - 600kg)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis samt reduktion af halthed i tilknytning hertil hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser og blødninger, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr. (Se afsnit 4.7)

Må ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater. (Se afsnit 4.8)

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

For at sikre korrekt anvendelse, bør behandling kun administreres til heste der vejer mellem 450 - 600 kg. Til heste der vejer under 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib er den foretrukne behandling, bør andre firocoxibformuleringer der kan doseres akkurat, anvendes.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske veterinære lægemidler bør undgås. Den anbefalede dosis eller varighed af behandling bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Returnér halverede tabletter til blisteret eller originalpakningen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Læsioner (erosion/ulceration) af den orale mucosa og huden omkring munden blev ofte (meget almindeligt) observeret hos behandlede dyr under tolerance studierne. Disse læsioner er typisk af mild karakter og heler uden behandling. Savlen og ødem i læbe og tunge er blevet associeret med læsionerne i et feltstudie, men forekommer ikke almindeligt. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger, jo højere dosis er.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Det veterinære lægemiddels sikkerhed ved anvendelse i avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr er ikke undersøgt. Undersøgelser med laboratoriedyr har imidlertid vist embryoføtotoxicitet, misdannelser, forsinket fødsel og nedsat overlevelse af det nyfødte dyr. Lægemidlet bør derfor ikke anvendes til avlsdyr, drægtige eller lakterende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika og stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger. Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske præparater kan resultere i andre eller forøgede bivirkninger. Der bør derfor være en behandlingsfri periode med sådanne veterinære lægemidler. De farmakologiske egenskaber af de veterinære lægemidler, der er brugt tidligere, bør tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfrie periode.

Sideløbende behandling med molekyler, der har indvirkning på den renale gennemstrømning (diuretika), bør give anledning til klinisk overvågning. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske præparater bør undgås, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

1 tablet dagligt til heste der vejer 450-600 kg.

Behandlingsvarigheden vil være afhængig af behandlingsresponsen, men bør ikke overstige 14 dage.

1 tablet bør administreres med en lille mængde mad i en spand eller direkte fra hånden, hvor tabletten kombineret med en lille mængde mad eller med en godbid, gives fra håndfladen.

Efter administration af lægemidlet, anbefales det at undersøge mundhulen for sikre at tabletten er slugt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved høje doser og forlængede behandlingstider (3 gange den anbefalede dosis i 42 sammenhængende dage og ved 2.5 gange den anbefalede dosis i 92 sammenhængende dage, administreret en gang dagligt) blev milde til moderate renale læsioner observeret. Hvis kliniske tegn opstår, bør behandlingen stoppes og symptomatisk behandling indledes. Forekomsten af orale/hud læsioner stiger som dosis øges.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde: 26 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antirheumatiske produkter, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt anti-inflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2)-medierede prostaglandinsyntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, anti-inflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af ductus arteriosus samt centralnerv funktioner (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I *in vitro* blodprøver fra heste har firocoxib vist sig at være 222 til 643 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50% af COX-2 enzymet (dvs. IC_{50}) er 0,0369 til 0,12 μM , hvorimod IC_{50} for COX-1 er 20,14 til 33,1 μM .

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration hos heste ved anbefalet dosis på 1 tablet pr. hest, absorberes firocoxib hurtigt. Og tiden til den maksimale koncentration (T_{max}) er 2.43 ($\pm 2,17$) timer. Den maksimale koncentration (C_{max}) is 0.075 (± 0.021). $\mu g/ml$, området under kurve (AUC_{0-inf}) er 3.48 (± 1.15) $\mu g \times timer /ml$. Halveringstiden for eliminering ($t_{1/2}$) efter en enkelt dosis er 38.7 (± 7.8) timer. Firocoxib har en bindingsgrad på 97% til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer, opnås steady state ca. ved den 8. daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronidering i leveren. Elimination sker primært via excreta (primært urinen), hvor noget ekskret også observeres via galden.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearate

Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Gul jernoxide (E172)
Rød jernoxide (E172)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.
Opbevares i originalpakningen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Tyggetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 10 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 30 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 180 tablets i gennemsigtige PVC /aluminium folie blistre.
- 1 papæske indeholdende 60 tablets i en 30 ml high density PET beholder .

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/083/006-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.06.2008
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/06/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.