

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetablet til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Firocoxib 57 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose natrium
Magnesiumstearat
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Gul jernoxide (E172)
Rød jernoxide (E172)

Brune, runde konvekse tyggetabletter med delekærv.

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste (450 - 600 kg)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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 3.7)

Må ikke anvendes samtidigt med kortikosteroider eller andre NSAID-præparater. (Se afsnit 3.8)

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste (450 - 600 kg):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ulceration ¹ , Erosion ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Savlen ² , Læbeødem ² , Tungeødem ²

¹ På mundslimhinden og huden omkring munden. Mildt og forsvinder uden behandling.

² Forbundet med orale læsioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Oral anvendelse.

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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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

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

1 tyggetablet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indvolde: 26 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 centralnerve 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. IC₅₀) er 0,0369 til 0,12 µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

4.3 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 (± 2,17) timer. Den maksimale koncentration (C_{max}) is 0.075 (± 0.021) µg/ml, området under kurve (AUC_{0-inf}) er 3.48 (± 1.15) µg x 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tyggetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 papæske indeholdende 10 tyggetabletter i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 30 tyggetabletter i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 30 tyggetabletter i gennemsigtige PVC /aluminium folieblistre.
- 1 papæske indeholdende 180 tyggetabletter i gennemsigtige PVC /aluminium folie blistre.
- 1 papæske indeholdende 60 tyggetabletter i en 30 ml high-density PET beholder . Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Audevard

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/083/006-010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25.06.2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).