1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest
firocoxib

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Firocoxib 57 mg

Hjelpestoffer:
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.
Brune, runde, konvekse tabletter med delestrek.
Tablettene er preget på den ene siden med "M" over delestreken og "57" under delestreken.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (450 – 600 kg)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale sykdommer og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr (se pkt. 4.7).
Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 4.8).
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

<u>Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr</u>

Overskrid ikke den anbefalte doseringen.
For sikker og effektiv bruk skal dette veterinærpreparatet kun brukes til hester som veier 450 – 600 kg.
Til hester som veier under 450 kg eller over 600 kg, hvor firocoxib velges som behandling, anbefales bruk av andre firocoxib-holdige formuleringer som tillater nøyaktig dosering.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det kan være mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske veterinærpreparater bør unngås.
Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter bruk av veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Skader (erosjon/ulcerasjon) i munnens slimhinne og huden rundt munnen var svært vanlige hos behandlede dyr i toleransestudier. Disse skadene er vanligvis lette og går over uten behandling.

Spyttutsondring og hevelse i lepper og tunge var mindre vanlige i forbindelse med skader i munnen i en feltstudie.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos avlshester, drektige eller diegivende hester er ikke klarlagt.
Laboratoriestudier med forsøksdyr har vist holdepunkter for embryo-føtotoksisitet, misdannelser, forsinket fødsel og redusert overlevelse hos avkom.
Skal ikke brukes til avlsdyr, drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika og legemidler med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingssetene og dermed medføre toksiske effekter.
Skal ikke brukes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAIDs.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske legemidler kan resultere i flere eller forverrede bivirkninger, og følgelig bør det legges inn en behandlingsfri periode mellom bruk av slike legemidler. Den behandlingsfrie perioden må tilpasses de farmakologiske egenskapene til de legemidlene som har vært brukt.

Samtidig behandling med substanser som påvirker nyrene (f.eks. diuretika) krever klinisk overvåkning.
Samtidig bruk av potensielt nyretoksiske legemidler bør unngås, da det kan være økt risiko for nyretoksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Gi én tablett én gang daglig til hester som veier 450 – 600 kg.
Behandlingsvarigheten vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.
Én tablett skal gis i en liten mengde fôr i en bøtte eller direkte fra hånden, med tabletten sammen med en liten mengde fôr eller med en godbit i håndflaten. Etter tilførsel anbefales det å undersøke munnhulen for å sikre at tabletten er svelget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved høye doser og langtidsbehandling (3 ganger anbefalt dose i 42 påfølgende dager og 2,5 ganger anbefalt dose i 92 påfølgende dager med dosering én gang daglig) ble det observert lette til moderate nyreskader.
Ved kliniske symptomer bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling startes.
Forekomsten av skader i munn/hud øker med økende dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 26 dager.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ikke-steroider
ATC vet-kode: QM01A H90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Firocoxib er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) tilhørende gruppen koksiber, som virker ved selektiv hemming av cyklooksygenase-2 (COX-2)-mediert prostaglandinsyntese. Cyklooksygenase er ansvarlig for dannelsen av prostaglandiner. COX-2 er den isoformen av enzymet som er vist å induseres av pro-inflammatoriske stimuli og antas primært å være ansvarlig for syntesen av prostanoide mediatorer for smerte, inflammasjon og feber. Koksiber har derfor analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske egenskaper. COX-2 antas også involvert i eggløsning, implantasjon, lukking av ductus arteriosus og funksjoner i sentralnervesystemet (feberinduksjon, smerteoppfattelse og kognitiv funksjon). I *in vitro*-tester med fullblod fra hest viste firocoxib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firocoxib som trengs for å hemme 50 % av COX-2 enzymet (dvs. IC50) er 0,0369 til 0,12 µM, mens IC50 for COX-1 er 20,14 til 33,1 µM.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter peroral tilførsel til hest ved anbefalt dose på 1 tablett pr. hest absorberes firocoxib raskt, og tid til maksimal konsentrasjon (T_{max}) er 2,43 (±2,17) timer. Maksimal konsentrasjon (C_{max}) er 0,075 (± 0.021) mikrogram/ml, arealet under kurven ($AUC_{0\text{-}inf}$) er 3,48 (± 1,15) mikrogram x timer/ml. Halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) etter en enkeltdose er 38,7 (± 7,8) timer. Omtrent 97 % firocoxib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås "steady state" omtrent ved åttende døgndose. Firocoxib metaboliseres hovedsakelig ved dealkylering og glukuronidering i lever. Utskillelse skjer hovedsakelig i ekskreter (hovedsakelig urin), med en viss galleutskillelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Røyksmak av hickory
Hydroksypropylcellulose
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamell (E 150d)
Silika, kolloidal vannfri
Gult jernoksid (E 172)
Rødt jernoksid (E 172)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tyggetablettene er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:
- 1 eske inneholdende 10 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 30 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 180 tabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 60 tabletter i en 30 ml flaske av høytetthetspolyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/083/006-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/06/2008
Dato for siste fornyelse: 06/06/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.