

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EQUIOXX 57 mg tyggetabletter til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer:

Firokoksib 57 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Røyksmak av hickory
Hydroksypropylcellulose
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamell (E 150d)
Silika, kolloidal vannfri
Jernoksid, gult (E 172)
Jernoksid, rødt (E 172)

Brune, runde, konvekse tyggetabletter med delestrek.

Tablettene er preget på den ene siden med "M" over delestreken og "57" under delestreken.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (450 – 600 kg)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 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. 3.7).

Skal ikke brukes samtidig med kortikoider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) (se pkt. 3.8).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Overskrid ikke den anbefalte doseringen.

For sikker og effektiv bruk skal dette preparatet kun brukes til hester som veier 450 – 600 kg. Til hester som veier under 450 kg eller over 600 kg, hvor firokoksib velges som behandling, anbefales bruk av andre firokoksib-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 preparater bør unngås.

Anbefalt behandlingsdose og -varighet bør ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ulcerasjon ¹ , Erosjon ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Spyttsekresjon ² , Hevelse i lepper ² , Hevelse i tunge ²

¹ På munnslimhinnen og huden rundt munnen. Mild og går over uten behandling.

² Assosiert med orale lesjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets 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.

3.8 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 nyretoksitet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Gi én tyggetablett én gang daglig til hester som veier 450 – 600 kg.

Behandlingsvarigheten vil avhenge av responsen, men skal ikke overskride 14 dager.

Én tyggetablett skal gis i en liten mengde fôr i en bøtte eller direkte fra hånden, tablettene legges i håndflaten sammen med en liten mengde fôr eller med en godbit. Etter tilførsel anbefales det å undersøke munnhulen for å sikre at tablettene er svelget.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 26 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01A H90.

4.2 Farmakodynamikk

Firokoksib 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 indueres 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 firokoksib 222 til 643 ganger høyere selektivitet for COX-2 enn COX-1. Konsentrasjonen av firokoksib 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.

4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral tilførsel til hest ved anbefalt dose på 1 tablett pr. hest absorberes firokoksib raskt, og tid til maksimal konsentrasjon (t_{\max}) er 2,43 ($\pm 2,17$) timer. Maksimal konsentrasjon (C_{\max}) er 0,075 ($\pm 0,021$) mikrogram/ml, arealet under kurven ($AUC_{0-\infty}$) er 3,48 ($\pm 1,15$) mikrogram x timer/ml. Halveringstid for eliminasjon ($t_{1/2}$) etter en enkeltdose er 38,7 ($\pm 7,8$) timer. Omtrent 97 % firokoksib er bundet til plasmaproteiner. Etter gjentatt peroral tilførsel nås "steady state" omtrent ved åttende døgndose. Firokoksib metaboliseres hovedsakelig ved dealkylering og glukuronidering i lever. Utskillelse skjer hovedsakelig i ekskretorer (hovedsakelig urin), med en viss galleutskillelse.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tyggetablettene er tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholdende 10 tyggetabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 30 tyggetabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 60 tyggetabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 180 tyggetabletter i blisterpakninger av transparent PVC /aluminiumsfolie.
- 1 eske inneholdende 60 tyggetabletter i en 30 ml flaske av høytetthetspolyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Audevard

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/083/006-010