

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

EQUIOXX 57 mg tuggtabletter för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller

Aktiva substanser:

Firocoxib 57 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Chartor hickoryröksmakämne
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Sockerkulör (E150d)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Gul järnoxid (E172)
Röd järnoxid (E172)

Bruna, runda, konvexa tuggtabletter med brytskåra.

Tabletterna är märkta på den ena sidan med ”M” ovanför brytskåran och med ”57” under brytskåran.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst (450-600 kg)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion eller till djur med blödningsrubbningsr.

Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt 3.7).

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt 3.8).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid inte rekommenderad dosering.

För säker och effektiv användning ska detta läkemedel endast administreras till hästar som väger 450-600 kg. För hästar som väger under 450 kg eller över 600 kg, och för vilka firocoxib är den lämpligaste behandlingen, ska andra beredningsformer som innehåller firocoxib och som kan doseras korrekt företrädesvis användas.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas. Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst (450-600 kg):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ulceration ¹ , Erosion ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Salivering ² , Läppödem ² , Tungödem ²

¹ På munslemhinna och huden runt munnen. Mild och försvinner utan behandling.

² Förknippat med orala lesioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts för hästar i avel eller under dräktighet eller laktation. Laboratoriestudier på laboratedjur har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och orsaka toxiska effekter. Använd inte tillsammans med kortikosteroider eller andra NSAID.

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iakttas efter behandling med dessa läkemedel. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet (t.ex. diuretika) skall övervakas kliniskt. Samtidig administrering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administrera en tuggtablett dagligen till hästar som väger 450-600 kg.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall inte överstiga 14 dagar.

En tuggtablett ges med en liten mängd mat i en hink eller direkt från handen. Tabletten kan blandas med en liten mängd mat eller en godbit i handflatan. Efter administrering rekommenderas det att man undersöker munhålan för att försäkra att hästen svalt tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid höga doser och långtidsbehandling (3 gånger den rekommenderade dosen under 42 dagar i sträck och 2,5 gånger den rekommenderade dosen under 92 dagar i sträck vid administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner. Om kliniska symptom förekommer bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

Förekomsten av lesioner i munnen/på huden ökade med ökad dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2)-medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade

firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50 % av COX-2 enzymet (d.v.s. IC_{50}) är 0,0369 till 0,12 mikroM, medan IC_{50} för COX-1 är 20,14 till 33,1 mikroM.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral tillförsel till häst av rekommenderad dos 1 tablett per häst absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (t_{max}) är 2,43 (\pm 2,17) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (\pm 0,021) mikrog/ml, area under kurvan (AUC_{0-24}) 3,48 (\pm 1,15) mikrog x tim/ml. Halveringstid för eliminering ($t_{1/2}$) efter engångsdosering är 38,7 (\pm 7,8) timmar. Firocoxib är till cirka 97 % bundet till plasmaproteiner. Vid upprepad peroral administrering uppnås steady-state ungefär vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tuggetabletterna finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong med 10 tuggetabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 30 tuggetabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 60 tuggetabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 180 tuggetabletter i genomskinliga blister av PVC/aluminiumfolie
- 1 kartong med 60 tuggetabletter i en 30 ml burk av högdensitet polyeten

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Audevard

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 25.06.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).