

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Firocoxib 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

Braune, runde konvexe Tabletten mit Bruchrille.

In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde (450-600 kg).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis und zur Verringerung der damit verbundenen Lahmheit bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden (siehe Abschnitt 4.7). Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Zur sicheren und wirksamen Anwendung sollte dieses Produkt nur an Pferde verabreicht werden, die 450 - 600 kg wiegen. Pferde, die weniger als 450 kg und mehr als 600 kg wiegen und bei denen Firocoxib die Behandlung der Wahl ist, wird die Anwendung anderer Zubereitungen empfohlen, die Firocoxib enthalten und die eine genaue Dosierung erlauben.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Tierarzneimitteln sollte vermieden werden. Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch des Tierarzneimittels Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Läsionen (Erosionen/Ulzerationen) der Mundschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut wurden bei in Verträglichkeitsstudien behandelten Tieren sehr häufig beobachtet. Diese Läsionen waren leicht und heilten ohne Behandlung ab. In einer Feldstudie waren die oralen Läsionen selten mit Speicheln sowie Lippen- und Zungenödemen verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Untersuchungen bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten vor. Studien mit Labortieren haben jedoch embryo- und fetotoxische Wirkungen, Missbildungen, verzögerte Geburt und verringerte Überlebensrate von Jungtieren gezeigt. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung könnten Firocoxib aus der Bindung verdrängen und so toxische Wirkungen zur Folge haben. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

Die Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann weitere oder verstärkte Nebenwirkungen zur Folge haben. Daher sollte nach Anwendung solcher Arzneimittel eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden. Hinsichtlich der Länge der behandlungsfreien Zeit sollten die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor angewendeten Arzneimittels berücksichtigt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Wirkstoffen, die den Nierendurchfluss verändern (z. B. Diuretika), sollte der klinischen Überwachung unterliegen. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Eine Tablette Pferden mit 450 - 600 kg Körpergewicht einmal täglich verabreichen. Die Dauer der Behandlung hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

Eine Tablette sollte mit einer kleinen Menge Futter in einem Eimer oder direkt mit der Hand, kombiniert mit etwas Futter oder einer Belohnung auf der Handfläche, angeboten werden. Nach der Verabreichung sollte die Maulhöhle untersucht werden, um sicher zu gehen, dass die Tablette sicher abgeschluckt wurde.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei hohen Dosierungen und verlängerter Behandlungsdauer (die 3fache empfohlene Dosis einmal täglich über 42 aufeinander folgende Tage und die 2,5fache einmal täglich über 92 aufeinander folgende Tage) wurden leichte bis mäßige Nierenläsionen beobachtet. Wenn klinische Symptome auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Häufigkeit oraler/Haut-Läsionen nimmt mit zunehmender Dosis zu.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika. ATCvet-Code: QM01AH90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zur Gruppe der Coxibe gehört und dessen Wirkung auf einer selektiven Hemmung der Cyclooxygenase-2 (COX-2)-vermittelten Prostaglandinsynthese beruht. Die Cyclooxygenase ist verantwortlich für die Bildung von Prostaglandinen. COX-2 ist die Isoform des Enzyms, die durch entzündungsfördernde Faktoren induziert wird. COX-2 soll primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein. Coxibe entfalten daher analgetische, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Es wird auch angenommen, dass COX-2 an der Ovulation, der Implantation und dem Verschluss des Ductus arteriosus sowie an zentralnervösen Funktionen (Auslösen von Fieber, Schmerzwahrnehmung und kognitive Funktionen) beteiligt ist. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1. Die zur 50 %igen Hemmung der COX-2-Enzyme erforderliche Firocoxib-Konzentration (d. h. die IC₅₀) beträgt 0,0369 bis 0,12 µmol, während die IC₅₀ für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 µmol liegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde in der empfohlenen Dosis von 1 Tablette pro Pferd wird Firocoxib rasch resorbiert. Die Zeit zur Erreichung maximaler Konzentrationen (T_{max}) beträgt 2,43 (± 2,17) Stunden.

Die maximale Konzentration im Blutserum (C_{max}) ist 0,075 (± 0,021) µg/ml, die Fläche unter der Kurve (AUC_{0-inf}) liegt bei 3,48 (± 1,15) µg x hr/ml. Die Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) beträgt nach

einer einzelnen Dosis 38,7 (\pm 7,8) Stunden und nach einer Verabreichung während 14 Tagen 50,6 Stunden. Firocoxib wird zu etwa 97 % an Plasmaproteine gebunden. Nach wiederholter oraler Verabreichung stellt sich bis zur achten Tagesdosis ein Fließgleichgewicht (steady state) ein. Firocoxib wird überwiegend durch Dealkylierung und Glukuronidierung in der Leber metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit den Exkreten (in erster Linie über den Harn), daneben in geringerem Umfang auch über die Galle.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Chartor Hickory-Räucheraroma
Hyprolose
Croscarmellose-Natrium Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckerulör (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie - 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer 30 ml Hartpolyethylenflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/006-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.06.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.