

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Firocoxib 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Chartor Hickory-Räucheraroma
Hyprolose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Ammonsulfit-Zuckerkulör (E150d)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

Braune, runde konvexe Kautabletten mit Bruchrille.

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (450-600 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden (siehe Abschnitt 3.7). Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden (siehe Abschnitt 3.8).

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (450-600 kg):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ulzeration ¹ , Erosion ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss ² , Lippenödem ² , Zungenödem ²

¹ An der Maulschleimhaut und der das Maul umgebenden Haut. Leicht und heilen ohne Behandlung ab.

² In Verbindung mit oralen Läsionen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 Zuchtieren, trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika und Wirkstoffe mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimitteln sollte vermieden werden, da dann die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Kautablette 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 Kautablette 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 26 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AH90.

4.2 Pharmakodynamik

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 IC_{50}) beträgt 0,0369 bis 0,12 μmol , während die IC_{50} für COX-1 zwischen 20,14 und 33,1 μmol liegt.

4.3 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 (\pm 2,17) Stunden.

Die maximale Konzentration im Blutserum (C_{max}) ist 0,075 (\pm 0,021) $\mu\text{g/ml}$, die Fläche unter der Kurve ($AUC_{0-\text{inf}}$) liegt bei 3,48 (\pm 1,15) $\mu\text{g} \times \text{hr/ml}$. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Umkarton mit 10 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 30 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 60 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie

- 1 Umkarton 180 Kautabletten in Blistern aus transparentem PVC/Aluminiumfolie
- 1 Umkarton mit 60 Kautabletten in einer 30 ml HDPE-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Audevard

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/083/006-010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).