

GEBRAUCHSINFORMATION
EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

EYLIO

9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA

Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 57 mg Kautabletten für Pferde
Firocoxib

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 57 mg
Braune, runde konvexe Tablette mit Bruchrille.
In die Tabletten sind auf einer Seite ein „M“ oberhalb und „57“ unterhalb der Bruchrille eingraviert.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 während der Behandlung)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (450-600 kg).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Essbare Gewebe: 26 Tage.

Nicht zugelassen zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren anwenden, da in solchen Fällen die Gefahr erhöhter renaler Toxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln 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.

Wie bei anderen COX-2-Inhibitoren sollten Frauen, die schwanger sind oder derzeit eine Schwangerschaft planen, den Kontakt mit dem Produkt vermeiden oder beim Verabreichen Einmalhandschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen bei Pferden vor. Daher nicht anwenden bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Wirkmechanismus:

Firocoxib ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID), 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 primär für die Synthese von prostanoiden Mediatoren von Schmerz, Entzündung und Fieber verantwortlich sein soll. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Die 57 mg Kautabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 10 Tabletten in Blistern - 1 Faltschachtel mit 30 Tabletten in Blistern
- 1 Faltschachtel mit 180 Tabletten in Blistern
- 1 Faltschachtel mit 60 Tabletten in einer 30ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.