

GEBRAUCHSINFORMATION
EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden

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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIOXX 8,2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Firocoxib 8,2 mg/g

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

(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)

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.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

0,1 mg Firocoxib pro kg Körpergewicht, einmal täglich, bis zu 14 Tage lang. Zum Eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um EQUIOXX mit einer Dosis von 0,1 mg Firocoxib/kg zu verabreichen, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Jede ganze Markierung auf dem Stempel der Applikationsspritze entspricht einer Dosis Firocoxib zur Behandlung von 100 kg Körpergewicht. Der Inhalt einer Applikationsspritze reicht zur Behandlung eines Pferdes mit einem Gewicht bis zu 600 kg. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Überdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Um Firocoxib in der richtigen Dosierung zu verabreichen, wird der Rändelring am Schaft durch eine Vierteldrehung gelöst und bis zu der dem Gewicht des Pferdes entsprechenden Dosismarkierung geschoben. Dann wird der Stempelring in dieser Stellung durch eine Vierteldrehung zurück fixiert und der feste Sitz kontrolliert.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Futterreste in der Maulhöhle des Pferdes befinden. Die Verschlusskappe von der Spitze der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich des Tieres einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren.

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.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder mit der Kappe verschließen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Applikationsspritze: 3 Monate.

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.

Nicht bei Tieren im Alter unter 10 Wochen anwenden.

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Augen- und Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch 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

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 Paste ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Umkarton mit 1 Applikationsspritze

1 Umkarton mit 7 Applikationsspritzen

1 Umkarton mit 14 Applikationsspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.