

## GEBRAUCHSINFORMATION

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung 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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

EQUIOXX 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Firocoxib 20 mg/ml

### **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 gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Geringfügige Reaktionen an der Injektionsstelle, die mit perivaskulärer Entzündung und Schmerzen einhergehen.

(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.

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 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**

Zur intravenösen Anwendung.

Die empfohlene Dosis ist 0,09 mg Firocoxib/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 225 kg Körpergewicht, einmal täglich.

Für die Fortsetzung der Behandlung kann die EQUIOXX 8.2 mg/g Paste zum Eingeben bei Pferden in einer Dosierung von 0,1 mg Firocoxib/kg Körpergewicht einmal täglich verwendet werden. Die Dauer der Behandlung mit EQUIOXX Injektionslösung oder EQUIOXX Paste hängt vom beobachteten Behandlungserfolg ab, sollte jedoch nicht über 14 Tage hinausgehen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

## **10. 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.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet 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 darf 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.

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

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **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.

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. Bei *in-vitro*-Tests mit Vollblut vom Pferd zeigt Firocoxib eine 222- bis 643fache Selektivität für COX-2 im Vergleich zu COX-1.

Handelsformen:

- Karton mit einer Flasche zu 25 ml
- Karton mit 6 Flaschen zu je 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.