

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra šļirce (7,32 g pastas) satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 8,2 mg/g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Balta vai bālgana pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma atvieglošanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām. Ja novērojamas nevēlamas blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāvēršas pie veterinārārsta.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo iespējama nieru toksicitātes

riska paaugstināšanās.

Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Ieteiktās devas un lietošanas ilgumu nedrīkst pārsniegt.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no šo zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja tas tomēr notiek, nekavējoties skalojiet skarto vietu ar ūdeni.

Nomazgājiet rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Tāpat kā attiecībā uz citām zālēm, kas inhibē ciklooksigenāzes-2 (COX-2), grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai izmantot vienreizlietojamus cimdus, ievadot šīs veterinārās zāles.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Dati par zirgiem nav pieejami. Tomēr laboratorijas dzīvniekiem tika novērota embriofetālā toksicitāte, augļu kroplības, aizkavētas dzemdības un samazināta jaundzimušo izdzīvošana. Tādēļ nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar izteiktu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var konkurēt ar firokoksibu par šo piesaisti un izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts ar citām pretiekaisuma vielām, iespējamās papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Tādēļ jāievēro starplaiks bez ārstēšanas starp šādu zāļu lietošanu. Lai noteiktu šo starplaiku, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi). Nelietot vienlaicīgi potenciāli nefrotoksiskas zāles, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot 0,1 mg firokoksiba uz 1 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Lietošanas ilgums ir atkarīgs no atbildes reakcijas, bet nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

Lai ievadītu EQUIOXX devu 0,1 mg firokoksiba/kg, novietot šļirces virzuli uz devas iedaļas, kas ir atbilstoša zirga svaram. Katra iedaļa uz šļirces atbilst firokoksiba devai uz 100 kg svara. Vienas šļirces saturs paredzēts līdz 600 kg smaga zirga ārstēšanai. Lai nodrošinātu precīzu devu, ķermeņa svaram jābūt precīzi noteiktam, lai izvairītos no pārdozēšanas.

Lai ievadītu zirgam precīzu firokoksiba devu, atgrieziet riņķi, kas atrodas uz šļirces virzuļa par 1/4 un virziet to pa virzuli līdz iedaļai, kas atbilst jūsu zirga svaram. Pēc tam aizgrieziet riņķi par 1/4 un noslēdziet to. Pārlicinieties, vai riņķis ir nofiksēts uz virzuļa.

Pārlicinieties, vai zirga mutē neatrodas barība. Noņemiet uzgali no šļirces. Ielieciet šļirces galu zirga mutē starp zobiem un izspiediet tās saturu uz mēles pamatnes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mutes dobuma gļotādas un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) dažreiz novēroti ārstētiem dzīvniekiem, ievadot zāles ieteicamā ārstēšanas devā. Raksturīgi, ka šie bojājumi ir viegli, bet mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar lūpu un mēles tūsku. Mutes dobuma un ādas bojājumu sastopamība palielinās palielinot devu.

Lielu devu lietošanas gadījumā un prolongētas ārstēšanas laikā (ievadot 1 reizi dienā: devu, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 42 dienas pēc kārtas un devu, kas 2,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 92 dienas pēc kārtas) novēroti viegli līdz vidēji smagi nieru darbības traucējumi. Ja novērojamas klīniskās pazīmes, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmanto cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), pieder pie koksību grupas, kas selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) mediētu prostaglandīnu sintēzi.

Ciklooksigenāze atbild par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kas rodas līdz ar pirmajiem iekaisuma procesiem un primāri atbild par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediatoru sintēzi.

Koksibiem tādējādi piemīt pretsāpju, preiekaisuma un pretdrudža īpašības. Domājams, ka COX-2 ir iesaistīti ovulācijā, *ductus arteriosus* implantācijā un noslēgšanā, kā arī centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža izraisīšanā, sāpju uztverē, kognitīvajās funkcijās). Pārbaudot zirga asinis *in vitro*, firokoksib suzrāda 222 līdz 643 COX-2 selektivitāti pār COX-1. Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama, lai inhibētū 50% COX-2 enzīma, (t.i., IC50) ir 0,0369 līdz 0,12 μM, turpretim COX-1 IC50 ir 20.14 līdz

33.1 µM.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ieteicamās devas – 0,1 mg uz 1kg ķermeņa svara – ievadīšanas zirgam, firokoksibs nekavējoties uzsūcas, sasniedzot maksimālās koncentrācijas laiku plazmā (T_{max}) 3,9 (\pm 4,4) stundas. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,075 (\pm 0.033) µg/ml (ekvivalenta aptuveni 0,223 µM), zem līknes (AUC_{0-24}) ir 0,96 (\pm 0,26) µg x h/ml, biopieejamība, lietojot iekšķīgi, ir 79 (\pm 31) procenti.

Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) pēc vienas devas ir 29,6 (\pm 7,5) stundas un 50,6 stundas pēc 14 lietošanas dienām. Firokoksibs piesaistās pie aptuveni 97% plazmas olbaltumvielu. Pēc vairākām iekšķīgi ievadītām devām līdzsvara koncentrācija iestājas pēc aptuveni astotās devas. Firokoksibs aknās metabolizējas pārsvarā dealkilācijas vai glikuronizācijas ceļā. Eliminējas ar ekskreti (galvenokārt urīnu), dažkārt novēro arī biliāro ekskreciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Titāna dioksīds (E171)
Glicerīna triacetāts
Bezūdens koloidālais silīcijs
Smagais magnija karbonāts
Makrogols 300

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā -iepakojuma: 3 gadi.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzlieciet šļircei uzgali pēc lietošanas.
Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šļirce izgatavota no polipropilēna, ar polietilēna gumijas tipa uzgali un ar polipropilēna virzuli.

Katra šļirce satur 7,32 g pastas iekšķīgai lietošanai, kas apzīmēta ar 100 kg iedaļām.

Pasta iekšķīgai lietošanai ir pieejama šādos iepakojuma izmēros:

- 1 kartona kastīte, kas satur 1 šļirci;
- 1 kartona kastīte, kas satur 7 šļirces;
- 1 kartona kastīte, kas satur 14 šļirces.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/08/083/001
EU/2/08/083/004
EU/2/08/083/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/06/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 20 mg/g šķīdums injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 20 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma atvieglošanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo var būt iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās. Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami

nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas. Ieteiktās devas un lietošanas ilgumu nedrīkst pārsniegt.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no šo zāļu saskares ar jūsu acīm un ādu. Ja tas tomēr notiek, nekavējoties noskalojiet skarto vietu ar ūdeni.

Rūpīgi nomazgājiet rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Tāpat kā attiecībā uz citām zālēm, kas inhibē ciklooksigenāzes-2 (COX-2), grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai izmantot vienreizlietojamus cimdus, ievadot šīs veterinārās zāles.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā novērojama viegla kairinājuma reakcija, kas saistīta ar perivaskulāra iekaisuma reakciju, novērota klīniskajos eksperimentos pēc šo zāļu ievadīšanas ieteicamajā devā. Iespējama sāpju reakcija injekcijas vietā.

Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Nav datu par šo veterināro zāļu lietošanu grūsnības un laktācijas laikā zirgiem.

Tomēr laboratorijas dzīvniekiem tika novērota embriofetālā toksicitāte, augļu kroplības, aizkavētas dzemdības un samazināta jaundzimušo izdzīvošana. Tādēļ nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas, kurām ir augsta olbaltumvielu saistīšanas pakāpe var konkurēt dēļ saistīšanās un izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts ar citām pretiekaisuma vielām, iespējamas papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Tādēļ jāievēro starplaiks bez ārstēšanas starp šādu zāļu lietošanu. Lai noteiktu šo starplaiku, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Vajadzētu izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksisku zāļu ievadīšanas, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks. Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi).

4.9 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva ir 0,09 mg firokoksiba uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šķīduma uz 225 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā injicējot intravenozi.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastu iekšķīgai lietošanai var lietot, lai turpinātu ārstēšanu ar devu 0,1 mg firokoksiba uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums ar EQUIOXX šķīdumu injekcijām vai EQUIOXX pastu iekšķīgai lietošanai būs atkarīgs no klīniskās reakcijas, bet tas nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mutes dobuma gļotādas un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) dažreiz novēroti ārstētiem dzīvniekiem, ievadot zāles ieteicamā ārstēšanas devā. Raksturīgi, ka šie bojājumi ir viegli un pāriet bez ārstēšanas, bet mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar lūpu un mēles tūsku. Mutes dobuma / ādas bojājumu sastopamība palielinās palielinot devu.

Lielu devu lietošanas gadījumā un prolongētas ārstēšanas laikā (ievadot 1 reizi dienā: devu, kas 3reizes pārsniedz ieteicamo devu, 42 dienas pēc kārtas un devu, kas 2,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 92 dienas pēc kārtas) novēroti viegli līdz vidēji smagi nieru darbības traucējumi. Ja novērojamas klīniskās pazīmes, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), pieder pie koksību grupas, kas selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) medītētu prostaglandīna sintēzi.

Ciklooksigenāze atbild par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kas rodas līdz ar pirmajiem iekaisuma procesiem un primāri atbild par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediatoru sintēzi.

Koksībiem tādējādi piemīt pretsāpju, pretiekaisuma un pretdrudža īpašības. Domājams, ka COX-2 ir iesaistīti ovulācijā, ductus arteriosus implantācijā un noslēgšanā, kā arī centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža izraisīšanā, sāpju uztverē, kognitīvajās funkcijās). Pārbaudot zirga asinis *in vitro*, firokoksibs uzrāda 222 līdz 643 COX-2 selektivitāti pār COX-1. Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama inhibēt 50% COX-2 enzīma, (t.i. IC₅₀) ir 0,0369 līdz 0.12 μM, turpretim COX-1 IC₅₀ ir 20.14 līdz 33.1 μM.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Maksimālais līmenis plazmā, kuru novēroja vienu minūti pēc firokoksiba intravenozas injekcijas, ir aptuveni 3,7 reizes lielāks nekā novērotais līmenis plazmā pēc iekšķīgās pastas lietošanas (iekšķīgi T_{max} = 2,02 stundas). Pamata eliminācijas pusperioda (t_{1/2} el) lielums nav ievērojami atšķirīgs (p>0,05), kas nozīmē attiecīgi 31,5 stundas iekšķīgajai pastai un 33,0 stundas intravenozajam šķīdumam.

Firokoksibs piesaistās pie aptuveni 97% plazmas olbaltumvielu. Zāļu akumulācija noris pēc vairākām ievadītajām devām, līdzsvara koncentrācija iestājas pēc aptuveni 6 – 8 dienām. Firokoksibs aknās metabolizējas pārsvarā dealkilācijas vai glikuronizācijas ceļā. Eliminējas ar ekskretiem (galvenokārt urīnu), dažkārt novēro arī biliāro ekskreciju.

6. Farmaceutiskā informācija

6.1 Palīgvielu saraksts

Formālglicerols
Dinātrija edetāts
N-propilgallāts
Tiodipropionskābe
Makrogols 400

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas daudzdevu stikla flakons ar gumijas korķi, kas pārvilkts ar izliektu alumīnija pārklājumu.

Flakoni pieejami sekojošos iepakojumos:

- kartona kastīte ar vienu 25 ml flakonu;
- kartona kastīte ar sešiem 25 ml flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/08/083/002-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/06/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem
firokoksibs

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Firokoksibs 57 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Brūnas, apaļas, izliektas, tabletes ar dalījuma līniju.

Vienā tabletes pusē virs līnijas ir iegravēts „M” un zem līnijas „57”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi (450 – 600 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma atvieglošanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteikto devu.

Drošai un efektīvai lietošanai šīs zāles jālieto zirgiem ar ķermeņa svaru no 450 līdz 600kg. Zirgiem, kuru svars ir zem 450 un virs 600 kg, un ir nepieciešama firokoksiba lietošana, ieteicams lietot citas firokoksību saturošas zāļu formas, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo ir iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās. Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Ieteiktās devas un lietošanas ilgumu nedrīkst pārsniegt.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rūpīgi nomazgājiet rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Nav datu par šo zāļu lietošanas drošumu vaislas, grūsniem vai laktējošiem zirgiem. Tomēr laboratorijas dzīvniekiem tika novērota embriofetālā toksicitāte, augļu kropļības, aizkavētas dzemdības un samazināta jaundzimušo izdzīvošana. Tādēļ nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar izteiktu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var konkurēt ar firokoksību par šo piesaisti un izraisīt toksiskus iedarbību. Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts ar citām pretiekaisuma vielām, iespējamas papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Tādēļ jāievēro starplaiks bez ārstēšanas starp šādu zāļu lietošanu. Lai noteiktu šo starplaiku, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi).

Vienlaicīgi nelietot potenciāli nefrotoksiskas zāles, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot vienu tableti vienreiz dienā zirgiem ar ķermeņa svaru 450 – 600 kg.

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no zāļu iedarbības efektivitātes un nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

Vienu tableti izbaro ar nelielu barības daudzumu no spaiņa vai tieši no rokas, pasniedzot tableti ar nelielu barības daudzumu vai kā kārumu no plaukstas.

Pēc lietošanas ieteicams pārbaudīt mutes dobumu, lai pārliecinātos, ka tablete ir norīta.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lielu devu lietošanas gadījumā un prolongētas ārstēšanas laikā (ievadot 1 reizi dienā: devu, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 42 dienas pēc kārtas un devu, kas 2,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 92 dienas pēc kārtas) novēroti viegli līdz vidēji smagi nieru darbības traucējumi. Ja novērojamas klīniskās pazīmes, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana. Mutes/ādas bojājumu parādīšanās biežums palielinās, palielinot devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmanto cilvēku uzturā.

5. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶ vet kods: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), pieder pie koksību grupas, kas selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) mediētu prostaglandīnu sintēzi.

Ciklooksigenāze atbild par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kas rodas līdz ar pirmajiem iekaisuma procesiem un primāri atbild par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediatoru sintēzi. Koksībiem tādējādi piemīt pretsāpju, preiekaisuma un pretdrudža īpašības. Domājams, ka COX-2 ir iesaistīti ovulācijā, ductus arteriosus implantācijā un noslēgšanā, kā arī centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža izraisīšanā, sāpju uztverē, kognitīvajās funkcijās). Pārbaudot zirga asinis *in vitro*, firokoksibs uzrāda 222 līdz 643 COX-2 selektivitāti pār COX-1. Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama, lai inhibētu 50% COX-2 enzīma, (t.i., IC₅₀) ir 0,0369 līdz 0.12 μM, turpretim COX-1 IC₅₀ ir 20,14 līdz 33,1 μM.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ieteicamās devas – 0,1 mg uz 1kg ķermeņa svara – ievadīšanas zirgam, firokoksibs nekavējoties uzsūcas, sasniedzot maksimālās koncentrācijas laiku plazmā (T_{max}) 3,9 (± 4,4) stundas.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,075 (± 0,033) μg/ml (ekvivalenta aptuveni 0,223 μM), zem līknes (AUC₀₋₂₄) ir 0,96 (± 0,26) μg x h/ml, biopieejamība, lietojot iekšķīgi, ir 79 (± 31) procenti.

Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) pēc vienas devas ir 29.6 (± 7,5) stundas un 50,6 stundas pēc 14 lietošanas dienām. Firokoksibs piesaistās pie aptuveni 97% plazmas olbaltumvielu. Pēc vairākām iekšķīgi ievadītām devām līdzsvara koncentrācija iestājas pēc aptuveni astotās devas. Firokoksibs aknās metabolizējas pārsvarā dealkilācijas vai glikuronizācijas ceļā. Eliminējas ar ekskretiem (galvenokārt urīnu), dažkārt novēro arī biliāro ekskreciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Rauga aromātviela
Hidroksiopropilceluloze
Kroskarmelozes nātrijs
Magnija stearāts
Karamele (E150d)
Bezūdens kristālisks silīcijs
Dzelzs oksīda dzeltenais (E172)
Dzelzs oksīda sarkanais (E172)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neglabāt temperatūrā virs 30 °C.
Glabāt oriģinālajā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Košļājamās tabletes pieejamas šādos iepakojumos:

- 1 kartona kastīte ar 10 tabletēm caurspīdīgā PVC/alumīnija folijas bilsterī.
- 1 kartona kastīte ar 30 tabletēm caurspīdīgā PVC/alumīnija folijas bilsterī.
- 1 kartona kastīte ar 180 tabletēm caurspīdīgā PVC/alumīnija folijas bilsterī.
- 1 kartona kastīte ar 60 tabletēm 30ml augsta blīvuma polietilēna pudelē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/08/083/006-009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/2008

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/06/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II

PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu EQUIOXX 8.2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem un EQUIOXX 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem un EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Galvenā atliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķa orgānu šūnas	Citi nosacījumi
Firokoksibs	Firokoksibs	Zirgi	10 µg/kg 15 µg/kg 60 µg/kg 10 µg/kg	Muskulatūra Tauki Aknas Nieres	

- EQUIOXX 8.2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.
- EQUIOXX 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem
Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā (Glicerīnformāls un Makrogols 400) ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

Dinātrijs EDTA, n-propilgallāts un tiodipropioniskābe tiek lietots, lai stabilizētu glicerīnformālu un tādēļ netiek uzskatītas par palīgvielām MRL kontekstā.

- EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

III. PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Kartona iepakojuma marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai
Firocoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 8,2 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 šļirce
7 šļirces
14 šļirces

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgiem.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Izdalīšanās periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc lietošanas uzlikt uzgali.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/08/083/001
EU/2/08/083/004
EU/2/08/083/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
Firocoxib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Firokoksibs 8,2 mg/g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

7,32 g pastas iekšķīgai lietošanai.

4. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Izdalīšanās periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojuma marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Firocoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 ml
6 x 25 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgiem.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot mēneša laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/08/083/002
EU/2/08/083/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakona marķējums – 25 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 20 mg/g šķīdums injekcijām zirgiem
Firocoxib

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Firokoksibs 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

25 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS

i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot 1 mēneša laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona iepakojuma marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem
firocoxib

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 57 mg

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes
30 tabletes
60 tabletes
180 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgiem (450 – 600 kg).

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Zirgiem ar ķermeņa svaru 450 – 600 kg.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (gads/mēnesis)

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neglabāt temperatūrā virs 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Audevards

37-39 rue de Neuilly

92110, Clichy

France

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/08/083/006 10 tabletes

EU/2/08/083/007 30 tabletes

EU/2/08/083/008 180 tabletes

EU/2/08/083/009 60 tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelītes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem
Firocoxib

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Firokoksibs 57 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

60 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA BLISTERA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes

Firocoxib



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Audevards

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (mēneis/gads)

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot (numurs)

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B.LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENČES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Par sērijas izlaidi
atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 8,2 mg/g.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma novēršanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem

dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

0,1 mg firokoksiba uz 1 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 14 dienas.
Iekšķīgai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai ievadītu EQUIOXX devu 0,1mg firokoksiba/kg, novietot šļirces virzuli uz devas iedaļas, kas ir atbilstoša zirga svaram. Katra iedaļa uz šļirces atbilst firokoksiba devai uz 100 kg svara. Vienas šļirces saturs paredzēts 600 kg smaga zirga ārstēšanai. Lai nodrošinātu precīzu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārdozēšanas.

Lai ievadītu zirgam precīzu firokoksiba devu, atgrieziet riņķi, kas atrodas uz šļirces virzuļa par 1/4 un virziet to pa virzuli līdz iedaļai, kas atbilst jūsu zirga svaram. Pēc tam aizgrieziet riņķi par 1/4 un noslēdziet to. Pārliedzieties, vai riņķis ir nofiksēts uz virzuļa.

Pārliedzieties, vai zirga mutē neatrodas barība. Noņemiet uzgali no šļirces. Ielieciet šļirces galu zirga mutē starp zobiem un izspiediet tās saturu uz mēles pamatnes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Izdalīšanās periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzlieciet šļircei uzgali pēc lietošanas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

Pēc pirmreizējas šļirces atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās.

Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām.

Ieteiktās devas un lietošanas ilgumu nedrīkst pārsniegt.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no šo zāļu saskaršanās ar jūsu acīm un ādu. Ja tas tomēr notiek, nekavējoties skalojiet tās ar ūdeni.

Nomazgājiet rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Tāpat kā attiecībā uz citām zālēm, kas inhibē ciklooksigenāzes-2 (COX-2), grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai izmantot vienreizlietojamus cimdus, ievadot šīs veterinārās zāles.

Grūsnība un laktācija:

Nav datu par lietošanu ķēvēm grūsnības laikā. Tādēļ nelietot vaislas, grūšņiem un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un vielas ar izteiktu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var konkurēt ar firokoksibu par šo piesaisti un izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts citām pretiekaisuma vielām, iespējamas papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Tādēļ jāievēro starplaiks bez ārstēšanas starp šādu zāļu lietošanu. Lai noteiktu šo starplaiku, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi). Nelietot vienlaicīgi potenciāli nefrotoksiskas zāles, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), pieder pie koksibu grupas, kam piemīt selektīva ietekme uz ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīna sintēzi.

Pasta iekšējai lietošanai ir pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kartona kastīte, kas satur 1 šļirci;
- 1 kartona kastīte, kas satur 7 šļircēs;
- 1 kartona kastīte kas satur 14 šļircēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EQUIOXX 20 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 20 mg/g šķīdums injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 20 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma novēršanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi. Nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem. Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citām nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Viegls injekcijas vietas pietūkums, kas saistīts ar perivaskulāru iekaisumu un sāpēm. Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Lielu devu lietošanas gadījumā un prolongētas ārstēšanas laikā (ievadot 1 reizi dienā: devu, kas trīs reizes pārsniedz ieteicamo devu, 42 dienas pēc kārtas un devu, kas 2,5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, 92 dienas pēc kārtas) novēroti vidēji nieru darbības traucējumi.

Ja novērojamas klīniskās pazīmes, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiskā ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieteicamā deva ir 0,09 mg firokoksiba uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šķīduma uz 225 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā injicējot intravenozi.

EQUIOXX 8,2 mg/g pastu iekšķīgai lietošanai var lietot, lai turpinātu ārstēšanu ar devu 0,1 mg firokoksiba uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Ārstēšanas ilgumam ar EQUIOXX šķīdumu injekcijām vai EQUIOXX pastu iekšķīgai lietošanai būs atkarīgs no klīniskās reakcijas, bet tas nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvairīties no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.
Pēc atvēršanas izlietot mēneša laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja novērojamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jāgriežas pie veterinārārsta.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo ir iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās. Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām.

Ieteiktās devas un lietošanas ilgumu nedrīkst pārsniegt.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejaušas šo zāļu norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, uzrādiet ārstam šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Izvairieties no šo zāļu saskares ar jūsu acīm un ādu. Ja tas tomēr notiek, nekavējoties skalojiet tās ar ūdeni.

Rūpīgi nomazgājiet rokas pēc šo zāļu lietošanas. Tāpat kā attiecībā uz citām zālēm, kas inhibē ciklooksigenāzes-2 (COX-2), grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm vai izmantot atbilstošus cimdus, aplicējot šīs zāles.

Grūsnība un laktācija:

Nav datu par šo veterināro zāļu lietošanu grūsnības un laktācijas laikā zirgiem.

Tādēļ nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi un substances ar izteiktu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var konkurēt ar firokoksibu par piesaisti un izraisīt toksisku iedarbību. Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts ar citām pretiekaisuma vielām, iespējamas papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Tādēļ jāievēro starplaiks bez ārstēšanas starp šādu zāļu lietošanu. Lai noteiktu šo starplaiku, jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Vajadzētu izvairīties no vienlaicīgas iespējami nefrotoksiskas zāļu ievadīšanas, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks. Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi). Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Neizlietotās veterinārās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Darbības veids:

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), pieder pie koksību grupas, kas selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) mediētu prostaglandīna sintēzi.

COX-2 ir enzīma izoforma, kas rodas līdz ar pirmajiem iekaisuma procesiem un primāri atbild par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediatoru sintēzi. Pārbaudot zirga asinis *in vitro*, firokoksibs uzrāda 222 līdz 643 reišu lielāku COX-2 selektivitāti pār COX-1.

Flakoni pieejami sekojošos iepakojumos:

- kartona kastīte ar vienu 25 ml flakonu
- kartona kastīte ar sešiem 25 ml flakoniem.

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENČES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIOXX 57 mg košļājamās tabletes zirgiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs 57 mg.

Brūnas, apaļas, izliektas, tabletes ar dalījuma līniju.

Vienā tabletes pusē virs līnijas ir iegravēts „M” un zem līnijas „57”.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma novēršanai, kā arī ar to saistītā klibuma samazināšanai zirgiem ar ķermeņa svaru no 450 līdz 600 kg.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir gremošanas traucējumi un asiņošana, pavājinātas aknu, sirds vai nieru

funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot vaislas, grūšņiem un laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot vienlaikus ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mutes dobuma gļotādas bojājumi un ādas bojājumi ap muti (erozijas, čūlas) ļoti bieži novēroti ārstētiem dzīvniekiem zāļu panesamības pētījumos. Raksturīgi, ka bojājumi ir viegli un izzūd bez ārstēšanas, mutes dobuma bojājumi var būt saistīti ar siekalošanos un lūpu un mēles tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi (450 – 600 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot vienu tableti vienreiz dienā zirgiem, kuru ķermeņa svars ir 450 – 600 kg.

Lietošanas ilgums atkarīgs no ārstēšanas rezultātiem, bet nedrīkst pārsniegt 14 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienu tableti izbaro ar nelielu barības daudzumu no spaiņa vai tieši no rokas, pasniedzot tableti ar nelielu barības daudzumu vai kā kārumu no plaukstas.

Pēc lietošanas, ieteicams pārbaudīt mutes dobumu, lai pārliecinātos, ka tablete ir norīta.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Drošai un efektīvai lietošanai, šīs zāles drīkst lietot zirgiem ar ķermeņa svaru no 450 līdz 600 kg. Zirgiem, kuru svars ir zem 450 kg vai virs 600 kg, un ir ieteicama firokoksiba lietošana, ieteicams izmantot citas firokoksibu saturošas zāļu formas, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Izdalīšanās periods: gaļai un blakusproduktiem: 26 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja novērojamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jāgriežas pie veterinārārsta.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās. Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Ieteicamo lietošanas devu un ilgumu nevajadzētu pārsniegt.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo ir iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās. Šādā gadījumā jāizvairās no vienlaicīgas citu iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas.

Rūpīgi nomazgājiet rokas pēc šo zāļu lietošanas. Tāpat kā attiecībā uz citām zālēm, kas inhibē ciklooksigenāzes-2 (COX-2), grūtniecēm vai sievietēm, kas plāno grūtniecību vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm vai izmantot atbilstošus cimodus, aplicējot šīs zāles.

Grūsnība un laktācija:

Nav datu par šo zāļu lietošanas drošumu vaislas, grūsniem vai laktējošiem zirgiem. Tādēļ nelietot vaislas, grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga citu aktīvo vielu lietošana, kurām raksturīga izteikta piesaiste plazmas proteīniem, var konkurēt ar firokoksibu par šo piesaisti un izraisīt toksisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem un citiem NPL.

Ja dzīvnieks iepriekš ārstēts ar citiem NPL, iespējamas papildus blakusparādības vai esošo blakusparādību saasināšanās. Pēc šādu vielu lietošanas pārtraukšanas dzīvniekam jāveic novērošanas periods. Nosakot perioda ilgumu, jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Klīniski jānovēro, ja tiek veikta vienlaicīga ārstēšana ar aktīvajām vielām, kas iedarbojas uz nieru plūsmu (piem., diurētiskie līdzekļi).

Vienlaicīgi nelietot potenciāli nefrotoksiskas zāles, jo iespējama nieru toksicitātes riska paaugstināšanās.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Darbības veids:

Firokoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kam piemīt selektīva ietekme uz ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīna sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kas rodas līdz ar pirmajiem iekaisuma procesiem un primāri atbild par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediatoru sintēzi. Pārbaudot zirga asinis *in vitro*, firokoksibs uzrāda 222 līdz 643 reižu lielāku COX-2 selektivitāti pār COX-1.

57 mg košļājamās tabletes ir pieejamas šādos iepakojumos:

- 1 kartona kastīte, kas satur 10 tabletes blisteros;
- 1 kartona kastīte, kas satur 30 tabletes blisteros;
- 1 kartona kastīte kas satur 180 tabletes blisteros;
- 1 kartona kastīte, kas satur 60 tabletes 30ml pudelē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.