

## PROSPECT

### EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL, 4 chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Franța

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIOXX 8,2 mg/g pastă orală pentru cai.

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Firocoxib 8,2 mg/g

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii asociate cu osteoartrita și reducerea altor afecțiuni asociate la cai.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu tulburări gastrointestinale și hemoragice, afecțiuni hepatice, cardiace sau ale funcției renale și tulburări sanguine.

A nu se administra animalelor de reproducție în perioada de gestație sau lactație.

A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Leziuni (răni/ulcerări) ale mucoasei bucale și ale pielii din jurul gurii pot fi ocazional observate la animalele tratate. De obicei, aceste leziuni sunt ușoare și se rezolvă fără tratament, dar leziunile bucale pot fi asociate cu salivarea și edemul labial și la nivelul limbii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

0,1 mg firocoxib / kg greutate corporală, o data pe zi timp de până la 14 zile.  
Administrare orală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a administra EQUIOXX la o doză de 0,1 mg firocoxib /kg , fixați pistonul seringii la marcajul dozei corespunzătoare cu greutatea corporala a calului. Fiecare diviziune de dozare marcată pe pistonul seringii livrează suficient firocoxib pentru tratarea a 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi poate trata cai cu o greutate corporala de 600 kg. Greutatea animalului trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a asigura o dozare corectă și pentru evitarea supradozării.

Pentru administrarea de firocoxib la doza corespunzătoare, deblocați inelul atașat la capătul pistonului printr-o rotație de  $\frac{1}{4}$  și trageți pistonul până în dreptul diviziunii corespunzătoare dozei dorite, în funcție de greutatea corporală a calului. Rotiți în sens invers inelul pistonului la  $\frac{1}{4}$  și fixați-l asigurându-vă că este blocat.

Asigurați-vă că nu există mâncare în gura calului. Îndepărtați capacul protector al seringii. Introduceți vârful seringii în gura calului, în spațiul interdentar și depozitați pasta la baza limbii.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 26 de zile.

A nu se administra iepelor care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se pune capacul după utilizare.

A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate menționată în etichetă.

Perioada de valabilitate după desigilarea seringii: 3 luni

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare dintre speciile țintă:

În cazul apariției efectelor secundare, tratamentul trebuie oprit și solicitat sfatul medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

A nu se administra animalelor sub vârsta de 10 săptămâni.

Nu trebuie depășită durata recomandată de administrare a tratamentului și doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizare.

Ca și alte produse care inhibă COX2, femeile însărcinate sau femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu există date disponibile pentru în timpul gestației la cai. De aceea a nu se utiliza la animale gestante sau în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte medicamente AINS, diuretice și substanțe care se leagă în procent ridicat de proteine pot intra în competiție ducând astfel la efecte toxice. A nu se utiliza concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Tratamentul, anterior celui cu EQUIOXX, cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție al efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de produse. Perioada fără tratament trebuie stabilită în funcție de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, (ex. diuretice) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați sfatul medicului veterinar în ceea ce privește eliminarea produselor medicinale ne-utilizate. Aceste măsuri sunt menite să protejeze mediul înconjurător.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine.

Pasta orală este disponibilă în următoarele ambalaje:

- 1 cutie de carton cu 1 seringă
- 1 cutie de carton cu 7 seringi
- 1 cutie de carton cu 14 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.