ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene:

Principios activos:

Firocoxib 8,2 mg/g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de Titanio (E 171)
Triacetato de glicerol
Sílice coloidal anhidra
Carbonato de magnesio
Macrogol 300

Pasta de color blanco a blanco opaco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 3.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 3.8).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad. Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento

deberá ser interrumpido y se deberá consultar a un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.

Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.

Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que puedan estarlo deberán evitar el contacto, o usar guantes desechables, cuando administren el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No hay datos disponibles en caballos. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no debe usarse en animales de cría, gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo, una vez al día. La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no deberá sobrepasar los 14 días.

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 0,1 mg de firocoxib/kg, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis apropiada para el peso del caballo. Cada división entera de dosis en el émbolo de la jeringa proporciona suficiente firocoxib para tratar 100 kg de peso vivo. El contenido de una jeringa permite tratar a caballos de hasta 600 kg de peso. Para asegurarse de que la dosificación es la correcta,el peso vivo debe ser determinado con la máxima precisión posible, para evitar la sobredosificación.

Para administrar firocoxib a la dosis apropiada, abra el anillo del émbolo de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta y deslícelo sobre el eje del émbolo hasta la división de dosis adecuada para el peso del caballo. Gire el anillo del émbolo un cuarto de vuelta para cerrarlo y asegúrese que está cerrado. Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas. Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QM01AH90.

4.2 Farmacodinamia

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre.

Por tanto, los coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva).

En ensayos "*in vitro"* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50% del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral en caballos a la dosis recomendada de 0,1 mg por kg de peso vivo, el firocoxib se absorbe rápidamente y la concentración máxima se alcanza en 3,9 (± 4,4) horas (t_{max})). La concentración máxima (C_{max}) es de 0,075 (± 0,033) µg/ml (equivalente aproximadamente a 0,223 µM), el área bajo la curva (AUC_{0-24}) es de 0,96 (±0,26)µg x h/ml, y la biodisponibilidad oral es de 79% (±31 %).

La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) después de una sola dosis es de 29,6 (±7,5) horas y 50,6 horas después de 14 días de administración. El firocoxib se une aproximadamente en un 97 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración oral de dosis múltiples, se alcanza el estado de equilibrio antes de aproximadamente la 8ª dosis diaria. El firocoxib se metaboliza predominantemente por desalquilación y glucuronización en el hígado.

La eliminación es principalmente por excreción (fundamentalmente en la orina), observándose también algo de excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada para uso por vía oral de polipropileno, con tapón de polietileno, punta de varilla de goma, y varilla del émbolo de polipropileno.

Cada jeringa precargada contiene un peso neto de 7,32 g de pasta oral con divisiones de dosis calibradas correspondientes a 100 kg.

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:
- 1 caja de cartón que contiene 1 jeringa
- 1 caja de cartón que contiene 7 jeringas
- 1 caja de cartón que contiene 14 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene:

Principios activos:

Firocoxib 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Edetato de disodio
N-propil galato
Ácido tiodipropionico
Macrogol 400

Solución clara incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 3.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 3.8).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad. Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.

Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.

Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que puedan estarlo deberán evitar el contacto, o usar guantes desechables, cuando administren el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de inyección[3] Dolor en el lugar de inyección

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.
[3] Asociado con inflamación perivascular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha sido evaluada la seguridad del medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado

embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías.
Por lo tanto, no utilizar este medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

3.9 Posología y vías de administración

La dosis recomendada es 0,09 mg de firocoxib por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la solución por 225 kg de peso vivo) una vez al día por vía intravenosa.

Puede usarse EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo una vez al día.

La duración total del tratamiento con EQUIOXX solución inyectable o con EQUIOXX pasta oral dependerá de la respuesta observada, pero no deberá exceder los 14 días.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.

A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas. Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 26 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QM01AH90.

4.2 Farmacodinamia

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre.

Por tanto, los Coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva).

En ensayos *in vitro* efectuados en sangre total equina, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50 % del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

4.3 Farmacocinética

El nivel máximo en plasma observado un minuto después de la administración intravenosa de firocoxib fue aproximadamente 3,7 veces mayor que la concentración plasmática máxima alcanzada después de la administración de la pasta oral (t_{max} = 2,02 horas).

Los valores de la semivida de eliminación terminal ($t_{1/2}$) no fueron significativamente diferentes ($p > 0,05$), con valores medios de 31,5 horas y 33,0 horas para la pasta oral y la solución intravenosa, respectivamente. El firocoxib se une aproximadamente en un 97 % a proteínas plasmáticas. Después de la administración de múltiples dosis, tiene lugar la acumulación del principio activo y se alcanzan las concentraciones del estado de equilibrio después de 6-8 días de tratamiento en el caballo. El firocoxib se metaboliza predominantemente por desalquilación y glucuronización en el hígado.

La eliminación es principalmente por excreción (fundamentalmente en la orina), observándose también algo de excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de color ámbar multidosis para inyección cerrados con un tapón elastómero y sellados

con una cápsula de aluminio.

Los viales están disponibles en los siguientes formatos:
- caja de cartón que contiene un vial de 25 ml
- caja de cartón que contiene 6 viales de 25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/002-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Firocoxib 57 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sabor ahumado de nogal americano
Hidroxipropil de celulosa
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio
Caramelo (E150d)
Sílice, anhidro coloidal
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)

Comprimidos masticables ranurados, convexos, redondos, marrones.
Los comprimidos están grabados en una cara con “M” por encima de la ranura y con “57” por debajo de la ranura.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos (450-600 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, o tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes (ver sección 3.7).
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (ver sección 4.8).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No exceder de la dosificación recomendada.

Para seguridad y uso efectivo, este medicamento veterinario solo debería administrarse a caballos de un peso entre 450-600 kg. Para caballos que pesen menos de 450 kg o más de 600 kg, y cuando firocoxib sea el medicamento de elección, se recomienda usar otras formulaciones que contengan firocoxib que permitan una dosificación exacta.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No debe excederse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos (450-600kg):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha sido evaluada la seguridad del medicamento veterinario en animales de cría, gestantes o lactantes. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no utilizar este medicamento en animales de cría, gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse a éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros AINES.

Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos, ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar un comprimido masticable una vez al día en caballos que pesen 450-600 kg.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no debería exceder de 14 días.

El comprimido masticable debería administrarse con una pequeña cantidad de comida en una cubeta o directamente de la mano, presentando el comprimido mezclado con una pequeña cantidad de comida o premio en la palma de la mano.

Después de la administración, se recomienda examinar la cavidad bucal para asegurarse de que el comprimido ha sido tragado correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas. Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 26 días
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QM01AH90.

4.2 Farmacodinamia

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre.

Por tanto, los Coxib muestran propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. Se cree también que COX-2 está relacionado con la ovulación, la implantación y el cierre del ductus arteriosus y con funciones del sistema nervioso central (inducción de fiebre, percepción del dolor y función cognitiva).

En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1. La concentración de firocoxib requerida para inhibir el 50 % del enzima COX-2 (es decir CI_{50}) es de 0,0369 a 0,12 µM mientras que la CI_{50} para COX-1 es 20,14 a 33,1 µM.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral en caballos a la dosis recomendada de 1 comprimido por caballo, firocoxib es rápidamente absorbido, y el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (t_{max}) es 2,43 (± 2,17) horas. El pico de concentración (C_{max}) es 0,075 (± 0,021) µg/ml, el área por debajo de la curva (AUC $_{0\text{-inf}}$) es 3,48 (± 1,15) µg x h/ml.

La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) después de una dosis única es 38,7 (± 7,8) horas. El firocoxib se une aproximadamente en un 97 % a proteínas plasmáticas. Después de múltiples administraciones orales, se alcanza el estado de equilibrio en la octava dosis diaria aproximadamente. El firocoxib se metaboliza predominantemente por desalquilación y glucuronización en el hígado.

La eliminación es principalmente por excreción (fundamentalmente en la orina), observándose también algo de excreción biliar.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos masticables en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos masticables en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos masticables en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos masticables en blísteres transparentes de PVC/lámina de aluminio.
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos masticables en un frasco de polietileno de alta densidad de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/006-010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2008.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETADO DE LA CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada contiene 7,32 g de pasta y proporciona:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 jeringa.
7 jeringas.
14 jeringas.

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 26 días.
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Volver a poner el tapón después de su uso.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/001 1 jeringa.
EU/2/08/083/004 7 jeringas.
EU/2/08/083/005 14 jeringas.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO ETIQUETADO DE LA CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Firocoxib 8,2 mg/g

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETADO DE LA CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Un ml de la solución contiene:

Firocoxib 20 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml
6 x 25 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 mes.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/002 25 ml
EU/2/08/083/003 6 x 25 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETADO DEL VIAL – 25 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Firocoxib 20 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 1 mes.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETADO DE LA CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido masticable contiene:

Firocoxib 57 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos masticables
30 comprimidos masticables
60 comprimidos masticables
180 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos (450-600 kg)

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 26 días
No usar en yeguas productoras de leche para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Audevard

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/083/006 10 comprimidos masticables
EU/2/08/083/007 30 comprimidos masticables
EU/2/08/083/010 60 comprimidos masticables (blíster)
EU/2/08/083/008 180 comprimidos masticables
EU/2/08/083/009 60 comprimidos masticables (botella)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETADO DEL FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARI

EQUIOXX

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Firocoxib 57 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

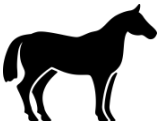
Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

BLÍSTERES

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIOXX



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Firocoxib 57 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para caballos.

2. Composición

Cada jeringa precargada contiene 7,32 g de pasta:

Principios activos:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pasta de color blanco a blanco opaco.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

5. Contraindicaciones

No utilizar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasia sanguínea.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes.
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se consultar a un veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.
No usar en animales de menos de 10 semanas de edad.
No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurriese, aclarar inmediatamente con agua el área afectada.

Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que puedan estarlo deberán evitar el contacto, o usar guantes desechables, cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No hay datos disponibles en caballos. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no debe usarse en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal.

Sobredosificación:

La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral

0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo, una vez al día hasta 14 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administrar el medicamento veterinario a la dosis de 0,1 mg firocoxib/kg, ajustar el émbolo de la jeringa a la división de dosis apropiada según el peso del caballo. Cada división entera de dosis en el émbolo de la jeringa proporciona suficiente firocoxib para tratar 100 kg de peso vivo. El contenido de una jeringa es para tratar a caballos de hasta 600 kg de peso. Para asegurarse de que la dosificación es la correcta, el peso vivo debe ser determinado con la máxima precisión posible, para evitar la sobredosificación.

Para administrar firocoxib a la dosis apropiada, abra el anillo del émbolo de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta y deslícelo sobre el eje del émbolo hasta la división de dosis adecuada para el peso del caballo. Gire el anillo del émbolo un cuarto de vuelta para cerrarlo y asegúrese que está cerrado.

Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua.

10. Tiempos de espera

Carne: 26 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

La pasta oral está disponible en los siguientes formatos:
- 1 caja de cartón que contiene 1 jeringa
- 1 caja de cartón que contiene 7 jeringas
- 1 caja de cartón que contiene 14 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
France
pvrc@audevard.com

+33 1 47 56 38 26

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

17. Información adicional

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroidico (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora en la síntesis de prostaglandinas.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIOXX 20 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Un ml de la solución contiene:

Principios activos:

Firocoxib 20 mg

Solución clara incolora

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasias sanguíneas.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes.
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se deberá consultar a un veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas.

No usar en animales de menos de 10 semanas de edad.
No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurriese, aclarar inmediatamente con agua el área

afectada.
Lavarse las manos tras el uso del medicamento.
Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o las que puedan estarlo deberán evitar el contacto, o usar guantes desechables, cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No hay datos disponibles en caballos. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no debe usarse en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal. El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Sobredosificación:

La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón en el lugar de inyección[3] Dolor en el lugar de inyección

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.
[3] Asociado con inflamación perivascular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa

La dosis recomendada es 0,09 mg de firocoxib por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la solución por 225 kg de peso vivo) una vez al día por vía intravenosa.
Puede usarse EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de firocoxib por kg de peso vivo una vez al día.
La duración total del tratamiento con EQUIOXX solución inyectable o EQUIOXX pasta oral dependerá de la respuesta observada, pero no deberá exceder los 14 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Carne: 26 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

EU/2/08/083/002-003

Los viales están disponibles en los siguientes formatos:
- caja de cartón que contiene un vial de 25 ml
- caja de cartón que contiene 6 viales de 25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francepvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

17. Información adicional

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo del enzima que se ha postulado el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIOXX 57 mg comprimidos masticables para caballos.

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Firocoxib 57 mg

Comprimidos ranurados, convexos, redondos, marrones.
Los comprimidos están grabados en una cara con “M” por encima de la ranura y con “57” por debajo de la ranura.

3. Especies de destino

Caballos (450-600 kg).



4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor e inflamación asociados con la osteoartritis y reducción de la cojera asociada en caballos que pesan entre 450-600 kg.

5. Contraindicaciones

No utilizar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales o hemorrágicos, que tengan la función hepática, cardiaca o renal dañadas o discrasia sanguínea.
No usar en animales de cría, gestantes o lactantes
No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Si aparecieran reacciones adversas, el tratamiento deberá ser interrumpido y se consultar a un veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. No se debe exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos tras el uso del medicamento veterinario.

Como sucede con otros inhibidores de la COX-2, las mujeres que estén embarazadas o crean que puedan estarlo deberán evitar el contacto, o usar guantes desechables ,cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No hay datos disponibles en caballos. Sin embargo, estudios efectuados en animales de laboratorio han demostrado embriofetotoxicidad, malformaciones, retraso en el parto y disminución de la supervivencia de las crías. Por lo tanto, no debe usarse en animales de cría, gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Otros AINES, diuréticos y sustancias con alto grado de unión a proteínas pueden competir por unirse con éstas y provocar efectos tóxicos. No usar simultáneamente con corticoesteroides u otros AINES. Tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede dar como resultado reacciones adversas adicionales o incrementadas, recomendándose por tanto establecer un periodo sin tratamiento con éstos. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, adaptarse en función de las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados anteriormente.

El tratamiento simultáneo con sustancias que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos, debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de la toxicidad renal.

Sobredosificación:
A altas dosis y tratamientos prolongados (3 veces la dosis recomendada durante 42 días consecutivos y 2,5 veces la dosis recomendada durante 92 días consecutivos administrada una vez al día) se observaron lesiones renales ligeras a moderadas.
Si aparecen signos clínicos, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático.
La incidencia de las lesiones orales o de piel aumenta al incrementar la dosis.

7. Acontecimientos adversos

Caballos (450-600 kg):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Úlcera[1], Erosión[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Salivación[2], Edema labial (hinchazón)[2], Edema lingual (hinchazón)[2]

[1] De la mucosa oral y de la piel alrededor de la boca. Leve y desaparece sin tratamiento.
[2] Asociado con lesiones orales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
Administrar un comprimido masticable una vez al día en caballos que pesen 450-600 kg.
La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada, pero no debería exceder de 14 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

El comprimido masticable debería administrarse con una pequeña cantidad de comida en una cubeta o directamente de la mano, presentando el comprimido mezclado con una pequeña cantidad de comida o premio en la palma de la mano.
Después de la administración, se recomienda examinar la cavidad bucal para asegurarse de que el comprimido ha sido tragado correctamente.
No exceder de la dosificación recomendada.
Para seguridad y uso efectivo, este producto solo debería administrarse a caballos de un peso entre 450-600 kg. Para caballos que pesen menos de 450 kg o más de 600 kg, y cuando firocoxib sea el medicamento de elección, se recomienda usar otras formulaciones que contengan firocoxib que permitan una dosificación exacta.

10. Tiempos de espera

Carne: 26 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a30 °C.
Conservar en el envase original.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/083/006-010

Los comprimidos masticables están disponibles en los siguientes formatos:

- 1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos enblísteres
- 1 caja de cartón que contiene 30 comprimidos enblísteres
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos enblísteres
- 1 caja de cartón que contiene 180 comprimidos en blísteres
- 1 caja de cartón que contiene 60 comprimidos en un frasco de 30 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Audevard
37-39 rue de Neuilly
92110, Clichy
Francepvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
France

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Greece

17. Información adicional

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los Coxib, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es el isomorfo de la enzima que ha mostrado estar inducido por estímulos proinflamatorios y del que se ha postulado que era el principal responsable de la síntesis de prostanoides mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos *in vitro* efectuados en sangre equina completa, el firocoxib se muestra aproximadamente de 222 a 643 veces más selectivo para COX-2 que para COX-1.