

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa fornece:

Substância ativa:

Firocoxib 8,2 mg/g

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dióxido de titânio (E 171)
Triacetato de glicerilo
Sílica anidra coloidal
Carbonato de magnésio, pesado
Macrogol 300

Pasta de cor branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. (ver secção 3.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (ver secção 3.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

A dose recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afetada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial ² , Edema da língua ²

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não existem dados disponíveis em cavalos. Contudo, os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados-vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar 0,1 mg de firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia.

A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas não deve exceder 14 dias.

Para administrar EQUIOXX na dose de 0,1 mg firocoxib/Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece firocoxib suficiente para tratar 100 Kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar cavalos pesando até 600 Kg. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível, para evitar sobredosagem.

Para fornecer firocoxib na dose apropriada, destrave o anel serrilhado no êmbolo da seringa rodando- o $\frac{1}{4}$ de volta, e deslize-o ao longo da haste do êmbolo até à marcação de dose apropriada ao peso do cavalo. Trave o anel do êmbolo na posição escolhida, rodando $\frac{1}{4}$ de volta, certificando-se que se encontra bem travado.

Assegure-se que a boca do cavalo não tem qualquer alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

Reponha a tampa após a administração.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AH90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2). A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvido na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "in vitro", o firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,0369 a 0,12 μ M, enquanto a CI_{50} para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 μ M.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cavalos, na dose recomendada de 0,1 mg por Kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo correspondente à concentração máxima (T_{max}) é 3,9 ($\pm 4,4$) horas. O pico de concentração (C_{max}) é 0,075 ($\pm 0,033$) μ g/ml (equivalente a aproximadamente 0,223 μ M), a área sob a curva (AUC_{0-24}) é 0,96 ($\pm 0,26$) μ g x hr/ml e a biodisponibilidade oral é 79 % (± 31). A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) após uma única dose, é

29,6 ($\pm 7,5$) horas e 50,6 horas após 14 dias de tratamento.

O firocoxib está aproximadamente 97 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o estado estacionário (*steady-state*), aproximadamente, por volta da oitava dose diária.

O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa pré-cheia oral em polipropileno com tampa de polietileno, e um êmbolo de polipropileno com extremidade de borracha.

Cada seringa contém 7,32 g de pasta oral, com divisões de dose calibradas para cada 100 kg.

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

1 caixa de cartão contendo 1 seringa.

1 caixa de cartão contendo 7 seringas.

1 caixa de cartão contendo 14 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Firocoxib 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Edetato dissódico
N-propil galato
Acido tiodipropiónico
Macrogol 400.

Solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes (ver secção 3.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (ver secção 3.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos.

A dose recomendada ou a duração do tratamento não devem ser excedidos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afetada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial ² , Edema da língua ²
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).	Inchaço no local da injeção ³ Dor no local da injeção

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

³ Associado a inflamação perivascular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a reprodução, gestação e a lactação em cavalos. Contudo, os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência

de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados-vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos veterinários anteriormente administrados. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica.

3.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é de 0,09 mg de firocoxib por Kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de solução por 225 Kg de peso corporal) uma vez por dia, por injeção intravenosa.

EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral, pode ser administrado na continuação do tratamento, na dose de 0,1 mg de firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia.

A duração total do tratamento com EQUIOXX solução injetável ou EQUIOXX pasta oral dependerá da resposta observada e não deve exceder os 14 dias.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase- 2 (COX-2).

A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvida na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "in vitro", o firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a CI50) é 0,0369 a 0,12 µM, enquanto a CI50 para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 µM.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foi observado, um minuto após a administração intravenosa de firocoxib, um pico de concentração plasmática, aproximadamente, 3,7 vezes maior que o pico de concentração plasmática atingido após a administração de pasta oral ($t_{\max\text{oral}} = 2,02$ h). Os valores de semivida de eliminação terminal ($t_{1/2\text{el}}$) não foram significativamente diferentes ($p > 0,05$), com valores médios de 31,5 horas e 33,0 horas para a pasta oral e solução intravenosa, respectivamente.

O firocoxib está aproximadamente 97 % ligado às proteínas plasmáticas. A acumulação do medicamento veterinário ocorre com administrações de doses repetidas e alcança-se o estado estacionário (*steady-state*), aproximadamente após 6-8 dias de tratamento no cavalo.

O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose, de vidro para injetáveis, de cor âmbar, fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 25 ml.
- Caixa com 6 frascos de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/002-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Firocoxib 57 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Sabor a fumo de hickory Chartor
Hidroxipropilcelulose
Croscarmellose de sódio
Estearato de magnésio
Caramelo (E150d)
Sílica anidra coloidal
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)

Comprimidos mastigáveis castanhos e redondos.

Os comprimidos têm a gravação "M" superiormente à ranhura e "57" inferiormente à ranhura.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos (450-600 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, alterações da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes (ver secção 3.7).

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides

(AINEs) (ver secção 3.8).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A dose recomendada não deve ser excedida.

Para uma utilização segura e eficaz, este medicamento veterinário só deve ser administrado a cavalos na faixa de peso 450-600 kg. Para cavalos com peso inferior a 450 kg ou superior a 600 kg e onde o firocoxib é o tratamento de escolha, recomenda-se a utilização de outras formulações contendo firocoxib que permitam uma dosagem exata.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos. A dose e a duração recomendadas para o tratamento não devem ser excedidas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos (450-600 kg):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial ² , Edema da língua ²

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário para utilização em cavalos reprodutores, em gestação ou em lactação. Estudos em animais de laboratório demonstraram evidências de fetotoxicidade embrionária, malformações, parto tardio e diminuição da sobrevivência dos recém-nascidos. Não administrar em animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar um comprimido uma vez ao dia, em cavalos pesando 450-600 kg de peso corporal. A duração do tratamento dependerá da resposta observada, mas não deverá exceder 14 dias.

O comprimido deve ser administrado com uma pequena quantidade de comida, num balde ou dado diretamente à mão, apresentando o comprimido combinado com uma pequena quantidade de comida, ou com uma guloseima, na palma da mão. Após a administração recomenda-se que se examine a cavidade bucal de forma a garantir que o comprimido foi engolido adequadamente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

A incidência de lesões orais/pele aumenta com o incremento da dose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não autorizado em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O firocoxib é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2). A ciclooxigenase é responsável pela produção das prostaglandinas. A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem demonstrado ser induzida por estímulos pro-inflamatórios e que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre. Os Coxibs apresentam, portanto, propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Pensa-se, também, que a COX-2 esteja envolvido na ovulação, implantação e fecho do *Ductus arteriosus* e em funções do sistema nervoso central (indução da febre, percepção da dor e função cognitiva). Em doseamentos de sangue total equino, "in vitro", o firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, aproximadamente 222 a 643 vezes maior que para a COX-1. A concentração de firocoxib requerida para inibir 50 % da enzima COX-2 (i.e., a CI_{50}) é 0,0369 a 0,12 μ M, enquanto a CI_{50} para a COX-1 é de 20,14 a 33,1 μ M.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cavalos, na dose recomendada de 0,1 mg por Kg de peso corporal, o firocoxib é rapidamente absorvido e o tempo correspondente à concentração máxima ($T_{m\acute{a}x}$) é 3,9 ($\pm 4,4$) horas. O pico de concentração ($C_{m\acute{a}x}$) é 0,075 ($\pm 0,033$) μ g/ml (equivalente a aproximadamente 0,223 μ M), a área sob a curva (AUC_{0-24}) é 0,96 ($\pm 0,26$) μ g x hr/ml e a biodisponibilidade oral é 79 % (± 31). A semi-vida de eliminação ($t_{1/2}$) após uma única dose, é 29,6 ($\pm 7,5$) horas e 50,6 horas após 14 dias de tratamento. O firocoxib está aproximadamente 97 % ligado às proteínas plasmáticas. Após administrações orais múltiplas, alcança-se o estado estacionário (*steady-state*), aproximadamente, por volta da oitava dose diária. O firocoxib é, predominantemente, metabolizado por desalquilação e glucuronidação no fígado. A eliminação é feita principalmente através das fezes e urina (essencialmente por via urinária), sendo também observada alguma excreção biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar cima dos 30 °C. Guardar na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- 1 caixa de cartão contendo 10 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 30 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 180 comprimidos em blister (PVC transparente/folha de alumínio)
- 1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em embalagem de 30 ml de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/006-010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**RÓTULO DA CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUIOXX 8,2 mg/g

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa contém 7,32 g de pasta e fornece:

Firocoxib 8,2 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa.

7 seringas.

14 seringas.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Reponha a tampa após a administração.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/001 1 seringa.

EU/2/08/083/004 7 seringas.

EU/2/08/083/005 14 seringas.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 8,2 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 3 meses.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA COM 1 FRASCO DE 25 ML
CAIXA COM 6 FRASCOS DE 25 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Firocoxib 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml.

6 x 25 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 1 mês.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/002 25 ml.

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE 25 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até 1 mês.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Firocoxib 57 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos para mastigar
30 comprimidos para mastigar
60 comprimidos para mastigar
180 comprimidos para mastigar

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos (450-600 kg)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Audevard

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/083/006 10 comprimidos para mastigar
EU/2/08/083/007 30 comprimidos para mastigar
EU/2/08/083/010 60 comprimidos para mastigar (blister)
EU/2/08/083/008 180 comprimidos para mastigar
EU/2/08/083/009 60 comprimidos para mastigar (frasco)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 57 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTERS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIOXX



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Firocoxib 57 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada seringa contém 7,32 g de pasta e fornece:

Substância ativa:

Firocoxib 8,2 mg/g

Pasta de cor branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com menos de 10 semanas de idade. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

A dose recomendada e a duração do tratamento não devem ser excedidas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afetada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não existem dados disponíveis em cavalos. Contudo, os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados-vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

Sobredosagem:

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial (inchaço) ² , Edema da língua (inchaço) ²

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

0,1 mg de firocoxib por Kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 14 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administrar o medicamento veterinário na dose de 0,1 mg firocoxib/Kg, coloque o êmbolo da seringa na divisão de dose apropriada ao peso do cavalo. Cada divisão de dose completa, no êmbolo da seringa, fornece firocoxib suficiente para tratar 100 Kg de peso corporal. O conteúdo de uma seringa será suficiente para tratar cavalos pesando até 600 Kg. Para assegurar uma correta dosagem, o peso deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar sobredosagem.

Para fornecer firocoxib na dose apropriada, destrave o anel serrilhado, no êmbolo da seringa, rodando-o $\frac{1}{4}$ de volta, e deslize-o ao longo da haste do êmbolo até à marcação de dose apropriada ao peso do cavalo. Trave o anel do êmbolo na posição escolhida, rodando $\frac{1}{4}$ de volta, certificando-se que se encontra bem travado.

Assegure-se que a boca do cavalo não tem qualquer alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Reponha a tampa após a administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/083/001

EU/2/08/083/004

EU/2/08/083/005

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 seringa.
- 1 caixa de cartão contendo 7 seringas.
- 1 caixa de cartão contendo 14 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

17. Outras informações

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2).

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EQUIOXX 20 mg/ml solução injetável para cavalos

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Firocoxib 20 mg

Solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afetada.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não existem dados disponíveis em cavalos. Contudo, os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados-vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos anteriormente administrados. O período sem tratamento deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem:

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial (inchaço) ² , Edema da língua (inchaço) ²
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).	Inchaço no local da injeção ³ Dor no local da injeção

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

³ Associado a inflamação perivascular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa.

A dose recomendada é de 0,09 mg de firocoxib por Kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de solução por 225 Kg peso corporal) uma vez por dia, por injeção intravenosa. EQUIOXX 8,2 mg/g pasta oral, pode ser administrado na continuação do tratamento, na dose de 0,1 mg de firocoxib por Kg peso corporal, uma vez por dia.

A duração total do tratamento com EQUIOXX solução injetável ou EQUIOXX pasta oral dependerá da resposta observada, mas não deve exceder os 14 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/083/002-003

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 25 ml.
- Caixa com 6 frascos de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

17. Outras informações

Modo de ação:

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela ciclooxigenase-2 (COX-2).

A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre.

Em doseamentos de sangue total equino, "in vitro", o firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, 222 a 643 vezes maior que para a COX -1.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EQUIOXX 57 mg comprimidos mastigáveis para cavalos

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Firocoxib 57 mg

Comprimidos mastigáveis. Comprimidos castanhos e redondos.

Os comprimidos têm a gravação "M" superiormente à ranhura e "57" inferiormente à ranhura.

3. Espécies-alvo

Cavalos (450-600 kg).



4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite e redução da claudicação associada, em cavalos com peso entre 450 Kg e 600 Kg de peso corporal.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de perturbações e hemorragias gastrointestinais, deficiência da função hepática, cardíaca ou renal e perturbações hemorrágicas.

Não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem efeitos adversos, o tratamento deve ser interrompido e deve ser consultado o médico veterinário. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada. Deve ser evitada a administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Não exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo

ou o rótulo.

Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.

Tal como com outros medicamentos inibidores da COX-2, mulheres grávidas ou mulheres que tentem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou usar luvas descartáveis, durante a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Não existem dados disponíveis em cavalos. Contudo, os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos, fetotóxicos, malformações, atraso no parto e diminuição da taxa de sobrevivência dos nados-vivos.

Por conseguinte não administrar a animais reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração de outros AINEs, diuréticos e substâncias ativas com elevado grau de ligação às proteínas pode competir com o firocoxib nesta ligação e, deste modo, conduzir a efeitos tóxicos. Não administrar em simultâneo com corticosteroides ou outros AINEs.

O tratamento anterior com outras substâncias anti-inflamatórias, pode resultar em efeitos adversos aumentados ou adicionais. Deve, portanto, ser observado um período sem tratamento, com estes medicamentos anteriormente administrados. O período sem tratamento, deve, contudo, tomar em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente administrados.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada, porque pode haver risco aumentado de toxicidade renal.

O tratamento concomitante com moléculas que tenham ação sobre o fluxo renal, (ex. diuréticos) deve ser sujeito a monitorização clínica. A administração concomitante de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada uma vez que pode haver um risco aumentado de toxicidade renal.

Sobredosagem:

A incidência de lesões orais e da pele aumenta com o aumento da dose.

Em doses elevadas e tratamentos prolongados (3 vezes a dose recomendada durante 42 dias consecutivos e 2,5 vezes a dose recomendada durante 92 dias consecutivos, administradas uma vez por dia), foram observadas lesões renais ligeiras a moderadas.

Se ocorrerem sinais clínicos de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cavalos (450-600 kg):

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Úlcera ¹ , Erosão ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Salivação ² , Edema labial (inchaço) ² , Edema da língua (inchaço) ²

¹ Da mucosa oral e da pele ao redor da boca. Leve e resolve-se sem tratamento.

² Associado a lesões orais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Administrar 1 comprimido uma vez por dia em cavalos entre os 450-600 kg de peso corporal. A duração total do tratamento dependerá da resposta observada e não deve exceder os 14 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O comprimido deve ser administrado com uma pequena quantidade de comida, num balde ou dado diretamente à mão, apresentando o comprimido combinado com uma pequena quantidade de comida, ou com uma guloseima, na palma da mão.

Após a administração recomenda-se que se examine a cavidade bucal de forma a garantir que o comprimido foi engolido adequadamente.

Não exceder a dosagem recomendada.

Para uma utilização segura e eficaz este medicamento veterinário só deverá ser administrado em cavalos com um peso entre os 450-600 kg. Para cavalos com um peso inferior a 450 kg ou superior a 600 kg em que o firocoxib seja o tratamento adequado, deverá usar-se outra formulação que contenha firocoxib que permita a dose adequada recomendada.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 26 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar cima dos 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/083/006-010

Apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 10 comprimidos em blister
- 1 caixa de cartão contendo 30 comprimidos em blister
- 1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em blister
- 1 caixa de cartão contendo 180 comprimidos em blister

1 caixa de cartão contendo 60 comprimidos em embalagem de 30 ml É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

EYLIO
9 rue des Tuileries
67460 Souffelweyersheim
França

PROVET SA
Thesi Vrago
Aspropyrgos Attiki, 19300
Grécia

17. Outras informações

Modo de ação:

O firocoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), que atua por inibição seletiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2).

A COX-2 é a forma isomorfa da enzima que tem sido postulada como sendo o responsável primário pela síntese dos mediadores prostanoídes da dor, inflamação e febre.

Em doseamentos de sangue total equino, *"in vitro"*, o firocoxib apresenta uma seletividade, para a COX-2, 222 a 643 vezes maior que para a COX-1.