

EQUIOXX

R_x

Ceva Animal Health

Oral pasta 8,2 mg/g

(Tillhandahålls för närvarande ej) (Vit till benvit pasta)

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (coxiber)

Djurslag:

Häst

Aktiv substans:

Firocoxib

ATC-kod:

QM01AH90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 29.06.2017.

Innehåll

En spruta om 7,32 g pasta innehåller:

Firocoxib 8,2 mg/g.

Hjälpämne(n):

Titandioxid (E 171)

Glyceroltriacetat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumsubkarbonat, tungt

Makrogol 300

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är en antiinflammatorisk icke-steroid substans (NSAID) tillhörande gruppen coxiber. Firocoxib verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) -medierad prostaglandinsyntes.

Cyklooxygenas deltar i bildningen av prostaglandiner. COX-2 är den isoform som visats induceras av pro-inflammatoriska stimuli och antas vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïda mediatorer för smärta, inflammation och feber. Coxiber uppvisar därmed analgetiska, antiinflammatoriska och antipyretiska egenskaper. Det finns indikationer på att COX-2 är involverat i ovulation, implantation och slutning av *ductus arteriosus*, samt funktioner i centrala nervsystemet (feberinduktion, smärtupplevelse och kognitiva funktioner). *In vitro* (häst helblodstest) uppvisade firocoxib 222 till 643 gånger mer selektivitet för COX-2 över COX-1. Koncentrationen av firocoxib som krävs för att inhibera 50% av COX-2 enzymet (d.v.s. IC50) är 0,0369 till 0,12 µM, medan IC50 för COX-1 är 20,14 till 33,1 µM.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral tillförel till häst av rekommenderad dos 0,1 mg per kg kroppsvikt absorberas firocoxib snabbt, och tid till maximal koncentration (T_{max}) är 3,9 (± 4,4) timmar. Maximal koncentration (C_{max}) är 0,075 (± 0,033) µg/ml (motsvarande c:a 0,223 µM), area under kurvan (AUC_{0-24}) 0,96 (± 0,26) µg x tim/ml, och oral biotillgänglighet 79 (± 31) %. Halveringstid för eliminering efter engångsdosering ($t_{1/2}$) är 29,6 (± 7,5) timmar, och 50,6 timmar efter 14 dagars dosering. Firocoxib är till cirka 97% bundet till plasmaproteiner. Vid upprepade peroral administrering uppnås steady-state vid den åttonde dagsdosen. Firocoxib metaboliseras företrädesvis i levern genom dealkylering och glukorinidering. Eliminering sker främst via exkret (primärt urinen), med viss eliminering via gallan.

Indikationer

Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

Kontraindikationer

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar eller blödningar, nedsatt lever-, njur- eller hjärtfunktion eller till djur med blödningsrubbnings.

Använd inte till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur (se avsnitt "Dräktighet och laktation").

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (se avsnitt "Interaktioner").

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

Skall inte användas till djur yngre än 10 veckor. Om biverkningar inträffar bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingstid.

Dräktighet och laktation

Inga data finns tillgängliga för häst. Laboratiestudier har visat embryofetotoxiska effekter, missbildningar, fördröjd födsel och minskad överlevnad på avkomman. Skall därför inte användas till djur i avel, dräktiga eller lakterande djur.

Biverkningar

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen kan i sällsynta fall observeras hos behandlade djur. Dessa lesioner är i allmänhet lindriga och försvinner utan behandling, men orala lesioner kan vara associerat med salivering och läpp- och tungödem.

Dosering

Oral administrering. Dosera 0,1 mg firocoxib per kg kroppsvikt en gång om dagen. Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons men skall ej överstiga 14 dagar.

För att administrera EQUIOXX vid dosen 0,1 mg firocoxib per kg, skall sprutans kolv ställas in på rätt dos för hästens vikt. Varje dosmarkering på sprutans kolv ger tillräckligt med firocoxib för att behandla 100 kg kroppsvikt. Innehållet i en spruta räcker till en behandling av en häst som väger 600 kg. Hästens vikt bör uppskattas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika överdosering.

För att administrera rätt dos firocoxib, lås upp kolvringen på sprutans kolvstång genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv. För kolvringen längs kolvstången till dosmarkeringen motsvarande hästens vikt. Kolvringen låses därefter genom att vridas $\frac{1}{4}$ varv. Kontrollera att kolvringen är låst.

Tillse att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan på tungbasen.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 26 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Interaktioner

Andra NSAID, diuretika och substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera om bindning och därmed orsaka toxiska effekter. Skall ej ges tillsammans med andra NSAID eller kortikosteroider. Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökad frekvens av biverkningar. En behandlingsfri period skall därför iaktas efter behandling med dessa preparat. Vid bestämning av den behandlingsfria perioden skall det första läkemedlets farmakologiska egenskaper beaktas.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar det renala flödet, t.ex. diuretika, skall övervakas kliniskt. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas då en ökad risk för njurtoxicitet kan föreligga.

Överdoser

Lesioner (sår) i munslemhinnan och kring munnen kan i sällsynta fall observeras hos djur behandlade med rekommenderad dos. Dessa lesioner är i allmänhet lindriga och försvinner utan behandling, men orala lesioner kan vara associerat med salivering och läpp- och tungödem. Incidensen orala/hudlesioner ökar med ökad dos. Vid långtidsbehandling med höga doser (3 ggr rekommenderad dos under 42 dagar och 2,5 ggr rekommenderad dos under 92 dagar, administrering en gång om dagen) observerades milda till måttliga njurlesioner.

Om kliniska symptom observeras bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Tvätta händerna efter användning. Liksom för övriga läkemedel som hämmar COX-2, skall gravida kvinnor och kvinnor som försöker bli gravida undvika kontakt med läkemedlet, alternativt använda skyddshandskar för engångsbruk vid administrering.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter det att sprutan öppnats första gången: 3 månader

Förvaring

Sätt tillbaka locket efter användning.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Oral pasta 8,2 mg/g Vit till benvit pasta

7,32 gram förfylld spruta, receptbelagd, tillhandahålls för närvarande ej

7 x 7,32 gram förfylld spruta, receptbelagd, tillhandahålls för närvarande ej