



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/261874/2008
EMA/V/C/000142

Резюме на EPAR за обществено ползване

Equioxx

firocoxib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Equioxx. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Equioxx.

За практическа информация относно употребата на Equioxx собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Equioxx и за какво се използва?

Equioxx е лекарствен продукт, който се използва при коне за облекчаване на болка и възпаление в ставите, причинени от остеоартрит (дългосрочно заболяване, което води до увреждане и болка в ставите), и за намаляване на свързаното със заболяването кучане. Съдържа активната субстанция фирококсиб (*firocoxib*).

Как се използва Equioxx?

Equioxx се предлага под формата на инжекционен разтвор, перорална паста и таблетки за дъвчене. Третирането е веднъж дневно. Инжекционният разтвор се прилага във вена, а пастата и таблетките се приемат през устата. Дозата зависи от телесното тегло на животното, с изключение на таблетките, които са за коне с тегло между 450 и 600 kg, при които дозата е една таблетка. Общата продължителност на третирането зависи от повлияването на коня, но не трябва да превишава 14 дни. Equioxx се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Equioxx?

Активната субстанция в Equioxx, фирококсиб, е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което принадлежи към групата на лекарствата, наречени „цикло-оксигеназа-2 (COX-2)



инхибитори“ (или Coxibs). Активната субстанция блокира COX-2 ензима, което води до намаляване на производството на простагландини — субстанции, участващи във възпалителния процес. Като намалява производството на простагландини, Equioxx помага за намаляване на симптомите на възпаление, включително болка.

Какви ползи от Equioxx са установени в проучванията?

В две практически проучвания е изследвана ефективността на пероралната паста Equioxx за третиране на коне, които куцат от повече от 4 седмици поради остеоартрит. Едно проучване в САЩ сравнява Equioxx с друго НСПВС, фенилбутазон, а второто проучване в Европа сравнява Equioxx с ведапрофен — друго НСПВС. В проучванията е установено, че пероралната паста Equioxx, прилагана дневно в продължение на 14 дни, е също толкова ефективна, колкото контролните лекарства.

Пероралната паста Equioxx и инжекционният разтвор Equioxx са проучени в лаборатория и се считат за биоеквивалентни. Аналогично, установено е, че пероралната паста Equioxx и таблетките за дъвчене Equioxx са биоеквивалентни. Две форми на един лекарствен продукт се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активната субстанция в организма. Това означава, че от инжекционния разтвор и таблетките за дъвчене може да се очаква повлияване, сходно на това от пероралната паста.

Какви са рисковете, свързани с Equioxx?

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Equioxx (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 коня) са язви или възпаления на лигавицата на устата или на кожата около устата. Обикновено те са леки и отзвучават без третиране.

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Equioxx (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 100 коня) са саливация и подуване на устните и езика, свързани с възпаленията на устата.

Equioxx не трябва да се използва при коне със стомашни или чревни нарушения и с кръвоизлив, нито в случай на намалена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или нарушения на кръвосъсирването.

Equioxx не трябва да се използва при коне за разплод, бременни или лактиращи кобили.

Equioxx не трябва да се използва едновременно с кортикостероидни лекарствени продукти или други НСПВС.

За пълния списък на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Equioxx, и за пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Equioxx, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Трябва да се избягва контакт на лекарствения продукт с очите и кожата и след боравене с продукта да се измиват ръцете.

Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с лекарствения продукт или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагане на лекарството.

При случайно поглъщане или самоинжектиране на лекарствения продукт незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от коне, третирани с Equioxx, е 26 дни.

Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Защо Equioxx е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Equioxx са по-големи от рисковете, и препоръча Equioxx да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Equioxx:

На 25 юни 2008 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Equioxx, валиден в ЕС.

Този лиценз се основава на лиценза за употреба, издаден на Previsox през 2004 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Previsox може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Equioxx собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: декември 2016 г.