



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Equioxx

firocoxibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Equioxx. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Equioxx používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Equioxx, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Equioxx a k čemu se používá?

Equioxx je léčivý přípravek, který se používá u koní k úlevě od bolesti a zánětu v kloubech způsobených osteoartritidou (dlouhodobým onemocněním vedoucím k poškození kloubů a jejich bolesti) a k zmírnění kulhání souvisejícího s tímto onemocněním. Obsahuje léčivou látku firokoxib.

Jak se přípravek Equioxx používá?

Přípravek Equioxx je dostupný ve formě injekčního roztoku, perorální pasty a žvýkacích tablet. Podává se jednou denně. Injekční roztok se podává do žíly a pasta a tablety do tlamy zvířete. Dávkování závisí na jeho živé hmotnosti s výjimkou tablet, jež jsou určeny pro koně o živé hmotnosti 450 až 600 kg, kterým se podává jedna tableta. Celková délka léčby závisí na reakci koně na léčbu, avšak neměla by překročit dobu 14 dnů. Přípravek Equioxx je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Equioxx působí?

Léčivá látka v přípravku Equioxx, firokoxib, je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID), který patří do skupiny léčiv zvané „inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2)“ (nebo také koxiby). Blokuje enzym COX-2, což vede ke snížení tvorby prostaglandinů, tedy látek, které se účastní zánětlivého procesu. Snížením tvorby prostaglandinů napomáhá přípravek Equioxx zmírňovat příznaky zánětu včetně bolesti.



Jaké přínosy přípravku Equioxx byly ve studiích prokázány?

Dvě terénní studie zkoumaly účinnost přípravku Equioxx perorální pasta při léčbě koňů postižených po dobu více než 4 týdnů kulháním způsobeným osteoartritidou. Jedna studie v USA srovnávala přípravek Equioxx s jiným nesteroidním protizánětlivým lékem, fenylbutazonem, přičemž druhá studie v Evropě srovnávala přípravek Equioxx s nesteroidním protizánětlivým lékem s názvem vedaprofen. Tyto studie prokázaly, že přípravek Equioxx perorální pasta podávaný denně po dobu 14 dnů byl stejně účinný jako srovnávací přípravky.

Přípravky Equioxx perorální pasta a Equioxx injekční roztok byly laboratorně zkoumány a shledány bioekvivalentními. Bioekvivalence byla podobně prokázána u přípravků Equioxx perorální pasta a Equioxx žvýkáací tablety. Dvě lékové formy léčivého přípravku jsou bioekvivalentní, pokud produkuje stejné hladiny léčivé látky v těle. To znamená, že u tohoto léčivého přípravku lze od injekčního roztoku a žvýkáacích tablet očekávat podobné výsledky jako od perorální pasty.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equioxx?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Equioxx (které mohou postihnout více než 1 koně z 10) jsou vředy nebo hnisavá ložiska na ústní sliznici nebo na kůži okolo tlamy. Obvykle jsou mírně závažné povahy a bez léčby vymizí.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Equioxx (které mohou postihnout až 1 koně ze 100) jsou slinění a otok jazyka a pysků způsobené hnisavými ložisky na ústní sliznici.

Přípravek Equioxx se nesmí používat u koňů se žaludečními nebo střevními potížemi a krvácením, s omezenou funkcí jater, srdce nebo ledvin nebo s poruchou krvácivosti.

Přípravek Equioxx se nesmí používat ani u chovných, březích či laktujících (kojících) zvířat.

Přípravek se dále nesmí podávat souběžně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Equioxx je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Equioxx byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Lidé by se měli vyhnout kontaktu přípravku s očima a kůží a po jeho použití by si měli umýt ruce.

Ženy v plodném věku by se měly kontaktu s přípravkem vyvarovat nebo při jeho podávání používat jednorázové rukavice.

V případě náhodného požití přípravku nebo náhodného sebepoškození injekčně podávaným přípravkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Equioxx je 26 dnů.

Použití tohoto léčivého přípravku není schváleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Equioxx schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Equioxx převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Equioxx:

Evropská komise udělila přípravku Equioxx registraci platnou v celé Evropské unii dne 25. června 2008.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Previcox udělené v roce 2004 („informovaný souhlas“).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Equioxx je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Equioxx naleznete u majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2016.