



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Equioxx

## firocoxib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Equioxx. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Equioxx bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Equioxx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvad er Equioxx, og hvad anvendes det til?

Equioxx er et lægemiddel, der anvendes til heste for at lindre smerte og inflammation i leddene forårsaget af osteoarthritis (en langvarig sygdom, der medfører beskadigelse og smerte i leddene) og for at reducere lammelse, der er forbundet med sygdommen. Det indeholder det aktive stof firocoxib.

### Hvordan anvendes Equioxx?

Equioxx fås som en opløsning til injektion, oral pasta og tyggetabletter. Behandlingen er én gang dagligt. Opløsningen til injektion indgives i en vene, mens pastaen og tabletterne gives gennem munden. Dosen afhænger af dyrets kropsvægt. Dette omfatter dog ikke tabletter til heste, som vejer mellem 450 -600 kg, hvor dosen er en tablet. Den samlede varighed af behandlingen afhænger af hestens reaktion, men bør ikke overstige 14 dage. Equioxx udleveres kun efter recept.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### Hvordan virker Equioxx?

Det aktive stof i Equioxx, firocoxib, er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører gruppen af "cyclo-oxygenase 2 (COX-2)-hæmmere" (eller Coxibs). Det blokerer COX2-enzymet og hæmmer dermed produktionen af prostaglandiner, der medvirker i betændelsesprocessen. Ved at hæmme produktionen af prostaglandiner bidrager Equioxx til at mindske reaktionerne på betændelse, herunder smerte.



## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Equioxx?**

To feltundersøgelser så nærmere på virkningen af Equioxx i oral pastaform til behandling af heste med lammelse, der varer mere end 4 uger på grund af osteoarthritis. En undersøgelse i USA sammenlignede Equioxx med et andet NSAID-lægemiddel, phenylbutazon, og den anden undersøgelse sammenlignede Equioxx med et NSAID, vedaprofen. Undersøgelserne viste, at Equioxx i oral pastaform givet dagligt i 14 dage var ligeså effektivt som sammenligningslægemidlet.

Equioxx i oral pastaform og Equioxx som opløsning til injektionsvæske blev undersøgt i et laboratorium og viste sig at være bioækvivalente. Equioxx i oral pastaform og Equioxx som tyggetabletter viste sig også at være bioækvivalente. To lægemiddelformer er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen. Dette betyder, at opløsningen til injektion og tyggetabletterne kan forventes at danne resultater, der svarer til resultaterne for oral pasta

## **Hvilke risici er der forbundet med Equioxx?**

De mest almindelige bivirkninger ved Equioxx (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 heste) er mavesår eller sår i mundens slimhinde eller huden rundt om munden. Disse er typisk milde og forsvinder normalt uden behandling.

De mest almindelige bivirkninger ved Equioxx (som forekommer hos op til 1 ud af 100 heste) er spytflåd, hævelse af læbe og tunge forbundet med mundsår.

Equioxx må ikke anvendes hos heste, der lider af mave eller tarmforstyrrelser og blødning. Det må heller ikke anvendes i tilfælde af reduceret lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Equioxx må ikke anvendes hos avlsheste eller drægtige eller diegivende heste.

Equioxx må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre NSAID'er.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Equioxx og den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Equioxx, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer bør undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med øjne og hud, og vaske hænder efter håndtering af produktet.

Kvinder i den fødedygtige alder skal undgå kontakt med produktet eller anvende engangshandsker ved håndtering af produktet.

Hvis en person indtager eller utilsigtet injicerer sig selv med lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra heste, der behandles med Equioxx, er 26 dage.

Lægemidlet må ikke anvendes til heste, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

### **Hvorfor blev Equioxx godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Equioxx opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Equioxx**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Equioxx den 25. juni 2008.

Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Equioxx i 2004 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Equioxx findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Equioxx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2016.