



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Equioxx

Firocoxib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Equioxx. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Equioxx zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Equioxx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Equioxx und wofür wird es angewendet?

Equioxx ist ein Arzneimittel, das zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen in den Gelenken durch Osteoarthritis (eine chronische Erkrankung, die eine Schädigung der Gelenke und Gelenkschmerz verursacht) und zur Verringerung der mit dieser Erkrankung verbundenen Lahmheit bei Pferden angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Firocoxib.

Wie wird Equioxx angewendet?

Equioxx ist als Injektionslösung, als Paste zum Eingeben und als Kautabletten erhältlich. Die Behandlung erfolgt einmal täglich. Die Injektionslösung wird in eine Vene injiziert, die Paste bzw. die Tabletten werden in das Maul gegeben. Die Dosis hängt mit Ausnahme der Tabletten, die für Pferde zwischen 450 kg und 600 kg Körpergewicht bestimmt sind und bei denen die Dosis eine Tablette beträgt, vom Körpergewicht des Tieres ab. Die Gesamtdauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen des Pferdes, sollte jedoch 14 Tage nicht überschreiten. Equioxx ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Equioxx?

Der Wirkstoff in Equioxx, Firocoxib, ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID), das zur Arzneimittelgruppe der Cyclooxygenase-2(COX-2)-Hemmer (oder Coxibe) gehört. Es



blockiert das COX-2-Enzym, was zu einer Verringerung der Produktion von Prostaglandinen (Stoffe, die an dem Entzündungsprozess beteiligt sind) führt. Indem es die Produktion von Prostaglandinen reduziert, trägt Equioxx dazu bei, die Entzündungssymptome, einschließlich Schmerzen, zu lindern.

Welchen Nutzen hat Equioxx in den Studien gezeigt?

In zwei Feldstudien wurde die Wirksamkeit von Equioxx Paste zum Eingeben bei der Behandlung von Pferden untersucht, die seit mehr als vier Wochen unter Lahmheit aufgrund von Osteoarthritis litten. In einer Studie wurde Equioxx in den Vereinigten Staaten mit einem anderen NSAID, Phenylbutazon, und in der zweiten Studie in Europa mit dem NSAID Vedaprofen verglichen. Die Studien zeigten, dass Equioxx Paste zum Eingeben, das 14 Tage lang täglich angewendet wurde, genauso wirksam war wie die Vergleichs Arzneimittel.

Equioxx Paste zum Eingeben und Equioxx Injektionslösung wurden in einem Labor untersucht und für bioäquivalent befunden. Für Equioxx Paste zum Eingeben und Equioxx Kautabletten wurde ebenfalls nachgewiesen, dass sie bioäquivalent sind. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. Dies bedeutet, dass zu erwarten ist, dass die Injektionslösung und die Kautabletten ähnliche Ergebnisse bringen wie die Paste zum Eingeben.

Welche Risiken sind mit Equioxx verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Equioxx (die mehr als 1 von 10 Pferden betreffen können) sind Geschwüre oder wunde Stellen der Mundschleimhaut oder der das Maul umgebenden Haut. Im Allgemeinen sind diese Läsionen leicht und heilen ohne Behandlung ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Equioxx (die mehr als 1 von 100 Pferden betreffen können) sind Speicheln sowie Lippen- und Zungenschwellungen im Zusammenhang mit den wunden Stellen im Maul.

Equioxx darf nicht angewendet werden bei Pferden mit Störungen oder Blutungen im Magen oder Darm, mit eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion oder mit Blutgerinnungsstörungen.

Equioxx darf nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Stuten angewendet werden.

Equioxx darf nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen NSAID angewendet werden.

Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Equioxx berichteten Nebenwirkungen und die vollständige Auflistung der Einschränkungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Equioxx wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Menschen sollten den Kontakt des Arzneimittels mit Augen und Haut vermeiden und nach Gebrauch des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei der Verabreichung Einweghandschuhe tragen.

Falls das Arzneimittel versehentlich eingenommen wird oder im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Pferden, die mit Equioxx behandelt wurden, beträgt 26 Tage.

Das Arzneimittel darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Equioxx zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Equioxx gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Equioxx

Am 25. Juni 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equioxx in der gesamten Europäischen Union.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Previcox im Jahr 2004 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Equioxx finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Equioxx benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2016 aktualisiert.