



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Equioxx φιροκοξιμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το Equioxx. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Equioxx.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Equioxx, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Equioxx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Equioxx είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ίππους για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής των αρθρώσεων που προκαλούνται από οστεοαρθρίτιδα (μακροχρόνια νόσος που προκαλεί βλάβη και πόνο στις αρθρώσεις), και για τη μείωση της χωλότητας που σχετίζεται με τη νόσο. Περιέχει τη δραστική ουσία φιροκοξιμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Equioxx;

Το Equioxx διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος, στοματικού πολτού και μασώμενων δισκίων. Χορηγείται μία φορά ημερησίως. Το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται ενδοφλεβίως ενώ ο πολτός και τα δισκία χορηγούνται από το στόμα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ζώου εκτός από τα δισκία τα οποία προορίζονται για ίππους βάρους 450 έως 600 κιλών και η δόση καθορίζεται σε ένα δισκίο. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του ίππου, όμως δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 14 ημέρες. Το Equioxx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Equioxx;

Η δραστική ουσία του Equioxx, η φιροκοξιμμη, είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο ανήκει στην κατηγορία των αποκαλούμενων «αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης»



(COX-2) » (ή κοξίμπες). Η φιροκοξίμπη αναστέλλει το ένζυμο κυκλοοξυγενάση -2, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής προσταγλανδινών -ουσίες που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής. Μειώνοντας την παραγωγή προσταγλανδινών, το Equioxx συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένου του πόνου.

Ποιο είναι το όφελος του Equioxx σύμφωνα με τις μελέτες;

Διεξήχθησαν δύο μελέτες πεδίου που διερεύνησαν την αποτελεσματικότητα του στοματικού πολτού Equioxx στη θεραπεία ίππων με χλωτότητα διάρκειας περισσότερων από 4 εβδομάδες λόγω οστεοαρθρίτιδας. Μία μελέτη στις ΗΠΑ συνέκρινε το Equioxx με ένα άλλο φάρμακο ΜΣΑΦ, την φαινυλοβουταζόνη, και η δεύτερη μελέτη στην Ευρώπη συνέκρινε το Equioxx με το φάρμακο ΜΣΑΦ βεδαπροφαίνη. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι ο στοματικός πολτός Equioxx, χορηγούμενος καθημερινά για 14 ημέρες, ήταν εξίσου αποτελεσματικός με τα φάρμακα σύγκρισης.

Ο στοματικός πολτός Equioxx και το ενέσιμο διάλυμα Equioxx μελετήθηκαν εργαστηριακά και βρέθηκαν ισοδύναμα. Ομοίως, ως ισοδύναμα διαπιστώθηκαν επίσης ο στοματικός πολτός Equioxx και τα μασώμενα δισκία Equioxx. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Αυτό σημαίνει ότι το ενέσιμο διάλυμα και τα μασώμενα δισκία αναμένεται να παράγουν παρόμοια αποτελέσματα με τον στοματικό πολτό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equioxx;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Equioxx (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ίππους) είναι έλκη ή πληγές στο στοματικό βλεννογόνο ή στο δέρμα γύρω από το στόμα. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Equioxx (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ίππους) είναι παραγωγή σίελου και οίδημα στα χείλη και στη γλώσσα που συνδέεται με τα στοματικά έλκη.

Το Equioxx δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους που υποφέρουν από διαταραχές ή αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου, ούτε σε περιπτώσεις ηπατικής, καρδιακής ή νεφρικής ανεπάρκειας ή όταν υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας.

Το Equioxx δεν πρέπει να χορηγείται σε ίππους εκτροφής, ή σε ίππους σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Το Equioxx δεν πρέπει να συγχωρηγείται με κορτικοστεροειδή ή άλλα ΜΣΑΦ.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Equioxx και ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Equioxx συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με τα μάτια και το δέρμα. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Οι γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή να φορούν γάντια μίας χρήσεως κατά τη χορήγησή του.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του προϊόντος ή αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από ίππους στους οποίους έχει χορηγηθεί το Equioxx είναι 26 ημέρες.

Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ίππους που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equioxx;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Equioxx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Equioxx

Στις 25 Ιουνίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Equioxx.

Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Previcox το 2004 («συγκατάθεση μετά από ενημέρωση»).

Η πλήρης EPAR του Equioxx διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Equioxx, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2016.