



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Equioxx

firocoxib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Equioxx. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Equioxx.

Para más información sobre el tratamiento con Equioxx, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

#### ¿Qué es Equioxx y para qué se utiliza?

Equioxx es un medicamento utilizado en caballos para aliviar el dolor y la inflamación de las articulaciones causados por la osteoartritis (una enfermedad crónica que causa daños y dolor en las articulaciones) y para reducir la cojera que se asocia a esta enfermedad. Contiene el principio activo firocoxib.

#### ¿Cómo se usa Equioxx?

Equioxx está disponible como solución para inyección, como pasta oral y como comprimidos masticables. El tratamiento se aplica una vez al día. La solución para inyección se aplica en vena mientras que la pasta y los comprimidos se administran por vía oral. La dosis depende del peso corporal del animal, excepto en el caso de los comprimidos, previstos para caballos de entre 450 y 600 kg de peso, en los que la dosis es un comprimido. La duración total del tratamiento depende de la respuesta del caballo pero no deberá exceder los 14 días. Equioxx solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información, consulte el prospecto.

#### ¿Cómo actúa Equioxx?

El principio activo de Equioxx, el firocoxib, es un «antiinflamatorio no esteroideo» (AINE) que pertenece al grupo de los «inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2)» o Coxibs. Bloquea la enzima COX-2, lo que disminuye la producción de prostaglandinas, sustancias que intervienen en el proceso de la inflamación.



Al reducir la producción de prostaglandinas, Equioxx ayuda a disminuir los síntomas de la inflamación, incluido el dolor.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Equioxx en los estudios realizados?**

Dos estudios de campo investigaron la eficacia de Equioxx pasta oral en el tratamiento de caballos con cojera de más de 4 semanas debido a la osteoartritis. Un estudio realizado en EE. UU. comparó Equioxx con otro medicamento AINE, la fenilbutazona, y el segundo estudio, realizado en Europa, comparó Equioxx con el AINE vedaprofeno. Los estudios demostraron que Equioxx pasta oral, administrada diariamente durante 14 días fue tan eficaz como los medicamentos de comparación.

Equioxx pasta oral y Equioxx solución para inyección se han estudiado en laboratorio y han resultado ser bioequivalentes. Asimismo también se ha demostrado que Equioxx pasta oral y Equioxx comprimidos masticables son bioequivalentes. Dos formas de un medicamento son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo. Esto significa que se espera que la solución para inyección y los comprimidos masticables tengan resultados similares a la pasta oral.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Equioxx?**

Las reacciones adversas más frecuentes de Equioxx (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 caballos) son úlceras o llagas de la mucosa de la boca o la piel alrededor de la boca. Normalmente estas reacciones son suaves y se resuelven sin tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de Equioxx (que pueden afectar a 1 de cada 100 caballos) son salivación e hinchazón de los labios y la lengua asociados con llagas en la boca.

Equioxx no deberá aplicarse a caballos que sufran trastornos estomacales o intestinales y hemorragias, ni que sufran insuficiencia hepática, cardíaca o renal o padezcan hemorragias.

Equioxx no deberá administrarse a yeguas durante el apareamiento, la gestación o la lactancia.

Equioxx no deberá administrarse en paralelo con medicamentos corticoesteroides u otros AINE.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Equioxx y la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Equioxx, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas deberán evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos y la piel y lavarse las manos tras manipular el producto.

Las mujeres en edad fértil deberán evitar el contacto con el medicamento o utilizar guantes desechables cuando lo administren.

En caso de que una persona ingiera o se inyecte accidentalmente el medicamento, deberá solicitarse inmediatamente el consejo de un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El periodo de espera para la carne de caballos tratados con Equioxx es de 26 días.

No se autoriza la administración del medicamento en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

## **¿Por qué se ha aprobado Equioxx?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Equioxx son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Equioxx:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Equioxx el 25 de junio de 2008.

La autorización se basó en la autorización concedida a Previcox en 2004 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Equioxx puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Equioxx, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2016.