



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Equioxx

## firokoksiib

See on ravimi Equioxx Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Equioxxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Equioxxi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Mis on Equioxx ja milleks seda kasutatakse?

Equioxx on ravim, mida kasutatakse hobustel, et leevendada liigeste valu ja põletikku, mida põhjustab osteoartriit (pikaajaline haigus, mis põhjustab liigeste kahjustust ja valu), ja vähendada selle haigusega seonduvat lonkamist. Ravim sisaldab toimeainena firokoksiibi.

### Kuidas Equioxxi kasutatakse?

Equioxxi turustatakse süstelahuse, suukaudse pasta ja närimistablettidena. Ravi toimub üks kord ööpäevas. Süstelahust manustatakse veeni, samas kui pastat ja tablette manustatakse suu kaudu. Annus sõltub looma kehamassist, v.a tabletid, mis on ette nähtud 450–600 kg kehamassiga hobustele ja mille annus on 1 tablett. Ravi kogukestus sõltub hobuse ravivastusest, kuid ei tohiks ületada 14 päeva. Equioxx on retseptiravim.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### Kuidas Equioxx toimib?

Equioxxi toimeaine firokoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorite rühma. Ravim blokeerib ensüümi COX-2, mistõttu väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete prostaglandiinide teke organismis. Prostaglandiinide teket vähendades aitab Equioxx leevendada põletikusümptomeid, sealhulgas valu.



## Milles seisneb uuringute põhjal Equioxxi kasulikkus?

Kahes väliuuringus uuriti Equioxxi suukaudse pasta efektiivsust enam kui 4 nädalat osteoartriidi tõttu longanud hobuste ravis. Ameerika Ühendriikides tehtud uuringus võrreldi Equioxxi teise NSAID-ravimi fenüülbutasooniga ja Euroopas tehtud uuringus võrreldi Equioxxi NSAID-ravimi vedaprofeeniga. Uuringud näitasid, et Equioxxi suukaudne pasta manustatuna üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul oli sama efektiivne kui võrdlusravimid.

Equioxxi suukaudset pastat ja Equioxxi süstelahust uuriti laboris, kus tõendati nende bioekvivalentsus. Sarnaselt tõendati ka Equioxxi suukaudse pasta ja Equioxxi närimistablettide bioekvivalentsus. Kaks ravimvormi on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. See tähendab, et süstelahus ja närimistabletid annavad eeldatavalt sarnased tulemused mis suukaudne pasta.

## Mis riskid Equioxxiga kaasnevad?

Equioxxi kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 hobusel 10st) on suu või suuümbruse naha haavandid. Need on tavaliselt möödukad ja paranevad ilma ravita.

Equioxxi kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 loomal 100st) on süljeeritus ning huulte ja keele turse, mis on seotud suuhaavanditega.

Equioxxi ei tohi kasutada hobustel, kellel esineb mao- või sooleprobleeme ja -veritsust ning maksa, südame või neerude talitlushäireid või verejookse.

Equioxxi ei tohi kasutada aretushobustel ning tiinetel ja lakteerivatel märadel.

Equioxxi ei tohi kasutada samaaegselt kortikosteroidravimite ja muude NSAID-ravimitega.

Equioxxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Equioxxi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Tuleb vältida ravimi sattumist silma ja nahale ja pärast ravimi manustamist tuleb käsi pesta.

Fertiilses eas naised peavad vältima kokkupuudet ravimiga või kandma selle manustamisel ühekordseid kindaid.

Ravimi juhuslikul allaneelamisel või enesesüstimisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

## Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks.

Equioxxiga ravitud hobuste liha keeluaeg on 26 päeva.

Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **Miks Equioxx heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Equioxxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave Equioxxi kohta**

Euroopa Komisjon andis Equioxxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. juunil 2008.

Müügiluba põhineb 2004. aastal antud Equioxxi müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Equioxxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Equioxxi kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: detsember 2016.