



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Equioxx

firocoxib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Equioxx. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Equioxx.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Equioxx, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Equioxx et dans quel cas est-il utilisé?

Equioxx est un médicament utilisé chez le cheval afin de diminuer la douleur et l'inflammation dans les articulations provoquées par l'ostéoarthrite (une maladie de longue durée qui endommage les articulations et y engendre des douleurs) et de réduire la claudication associée à cette maladie. Il contient le principe actif firocoxib.

### Comment Equioxx est-il utilisé?

Equioxx est disponible sous forme de solution injectable, de pâte orale et de comprimés à mâcher. Le traitement est administré une fois par jour. La solution injectable est injectée dans une veine, tandis que la pâte et les comprimés sont administrés par la bouche. La dose dépend du poids corporel de l'animal, hormis dans le cas des comprimés qui sont destinés à des chevaux pesant de 450 à 600 kg et pour lesquels la dose est d'un comprimé. La durée globale du traitement dépendra de la réaction du cheval, mais ne doit pas dépasser 14 jours. Equioxx n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations, voir la notice.

### Comment Equioxx agit-il?

Le principe actif d'Equioxx, le firocoxib, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), qui appartient au groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la cyclooxygénase-2 (COX-2) (ou Coxib)». Il bloque l'enzyme COX-2, ce qui a pour effet de diminuer la production de prostaglandines, substances impliquées



dans le processus inflammatoire. En diminuant la production de prostaglandines, Equioxx contribue à réduire les réactions inflammatoires, comme la douleur.

### **Quels sont les bénéfices d'Equioxx démontrés au cours des études?**

Deux études sur le terrain ont examiné l'efficacité de la pâte orale Equioxx dans le traitement des chevaux atteints de claudication depuis plus de 4 semaines en raison de l'ostéoarthrite. Une étude réalisée aux États-Unis a comparé Equioxx à un autre médicament AINS, le phénylbutazone, et une deuxième étude, réalisée en Europe, a comparé Equioxx à l'AINS appelé védaprofène. Ces études ont montré qu'Equioxx pâte orale administrée chaque jour pendant 14 jours était aussi efficace que les médicaments de comparaison.

Equioxx pâte orale et Equioxx solution injectable ont été étudiées en laboratoire et jugées bioéquivalentes. De même, il a été démontré qu'Equioxx pâte orale et Equioxx comprimés à mâcher étaient bioéquivalents. Deux types de médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Cela signifie que la solution injectable et les comprimés à mâcher produisent en principe des effets similaires à ceux de la pâte orale.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Equioxx?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Equioxx (qui peuvent toucher plus d'un cheval sur 10) sont des ulcères ou des plaies à l'intérieur de la bouche ou sur la peau autour de la bouche. Ils sont typiquement d'intensité légère et se résorbent sans traitement.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Equioxx (qui peuvent toucher jusqu'à un cheval sur 100) sont la sécrétion excessive de salive et le gonflement des lèvres et de la langue associé à des plaies dans la bouche.

Equioxx ne doit pas être utilisé chez les chevaux souffrant de maux et de saignements stomacaux ou intestinaux, ni en cas d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de saignements.

Equioxx ne doit pas être utilisé chez les chevaux reproducteurs ni chez les juments gravides ou allaitantes.

Equioxx ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments corticostéroïdes ou autres AINS.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Equioxx, et pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Equioxx, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Il est recommandé d'éviter que le médicament entre en contact avec les yeux et la peau et de se laver les mains après avoir manipulé le produit.

Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le produit ou porter des gants jetables lors de l'administration du produit.

En cas d'ingestion ou d'auto-injection accidentelle du médicament, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue des chevaux traités par Equioxx est de 26 jours.

Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

## **Pourquoi Equioxx est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Equioxx sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Autres informations relatives à Equioxx:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Equioxx, le 25 juin 2008.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Previcox en 2004 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Equioxx est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Equioxx, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: décembre 2016.