



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Equioxx

firokoksib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) VMP-a Equioxx. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) da bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Equioxx.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Equioxx vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Equioxx i za što se koristi?

Equioxx je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje u konja za ublažavanje boli i upale u zglobovima uzrokovanih osteoartrózom (dugotrajna bolest koja uzrokuje oštećenja i bol u zglobovima) te za smanjenje s time povezane hromosti konja. Sadrži djelatnu tvar firokoksib.

Kako se Equioxx koristi?

Equioxx je dostupan u obliku otopine za injekciju, peroralne paste i tableta za žvakanje. Daje se jedanput dnevno. Otopina za injekciju daje se u venu, a pasta i tablete kroz usta. Doza ovisi o tjelesnoj masi životinje, osim u slučaju tableta koje se primjenjuju u konja tjelesne mase od 450 do 600 kg, pri čemu je doza jedna tableta. Trajanje terapije ovisi o reakciji konja na liječenje, no terapija ne smije trajati dulje od 14 dana. Equioxx se izdaje samo na recept.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Equioxx?

Djelatna tvar u VMP-u Equioxx, firokoksib, je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) koji spada u skupinu lijekova naziva „inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2)” (ili koksibi). Onemogućuje djelovanje enzima COX-2, što dovodi do manjeg stvaranja prostaglandina, tvari koje su uključene u upalni proces. Smanjivanjem proizvodnje prostaglandina Equioxx pomaže u smanjenju posljedica upale, uključujući bol.



Koje su koristi VMP-a Equioxx dokazane u ispitivanjima?

Učinkovitost peroralne paste Equioxx ispitana je u dvama terenskim ispitivanjima u okviru liječenja konja zbog hromosti uzrokovane osteoartrozom u trajanju duljem od 4 tjedna. U jednom ispitivanju provedenom u SAD-u VMP Equioxx uspoređen je s drugim lijekom iz skupine NSAID-a, fenilbutazonom, a u drugom provedenom u Europi s NSAID-om vedaprofenom. Ispitivanja su pokazala da je peroralna pasta Equioxx kada se primjenjuje dnevno u razdoblju od 14 dana jednako učinkovita kao usporedivi lijekovi.

Peroralna pasta Equioxx i otopina za injekciju Equioxx ispitivane su u laboratoriju i utvrđena je njihova bioekvivalentnost. Isto tako, utvrđena je bioekvivalentnost peroralne paste Equioxx i tableta za žvakanje Equioxx. Dva su oblika lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari. To znači da se može očekivati da otopina za injekciju i tablete za žvakanje daju rezultate slične onima koje daje peroralna pasta.

Koji su rizici povezani s VMP-om Equioxx?

Najčešće su nuspojave VMP-a Equioxx (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 konja) čirevi ili rane u usnoj šupljini ili na koži oko usta. Te su nuspojave obično blage te se povlače bez liječenja.

Najčešće su nuspojave VMP-a Equioxx (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 konja) slinjenje i oticanje usne i jezika povezano s ranama u ustima.

Equioxx se ne smije primjenjivati u konja s poremećajem želuca ili crijeva ili krvarenjem u tim organima, ni u konja s oslabljenim radom jetre, srca ili bubrega te s poremećajima krvarenja.

Equioxx se ne smije davati konjima tijekom oplodnje, graviditeta ili laktacije.

Equioxx se ne smije primjenjivati istodobno s lijekovima koji sadrže kortikosteroide ili s drugim NSAID-ovima.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Equioxx i potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Equioxx, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima i kožom i oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

Pri davanju ovog VMP-a žene u reproduktivnoj dobi trebaju izbjegavati dodir s lijekom ili nositi rukavice za jednokratnu uporabu.

Ako neka osoba nehotično proguta ovaj proizvod ili si nehotično ubrizga injekciju, potrebno je smjesta potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili naljepnicu proizvoda.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso konja liječenih VMP-om Equioxx iznosi 26 dana.

Ovaj VMP nije odobren za primjenu u konja od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku prehranu.

Zašto je Equioxx odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Equioxx nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Equioxx:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Equioxx na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 2008.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za VMP Previcox 2004. godine („informirani pristanak”).

Cjeloviti EPAR za VMP Equioxx nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Equioxx vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u prosincu 2016.