



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Equioxx

firokoxib

Ez a dokumentum az Equioxx-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Equioxx alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Equioxx alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Equioxx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Equioxx-ot lovaknál alkalmazzák a csont-ízületi gyulladás (osteoarthritis; az ízületek károsodásával és fájdalommal járó, hosszan tartó betegség) által okozott ízületi fájdalom és gyulladás enyhítésére és a betegséghez társuló sántaság kezelésére. A készítmény hatóanyaga a firokoxib.

Hogyan kell alkalmazni az Equioxx-ot?

Az Equioxx oldatos injekció, belsőleges paszta és rágótabletta formájában kapható. A készítmény naponta egyszer alkalmazandó. Az oldatos injekciót vénába kell adni, míg a belsőleges paszta és a rágótabletta szájon át alkalmazandó. Az adag az állat testtömegétől függ, kivéve a 450 és 600 kg közötti testsúlyú lovaknak szánt tablettákat, amelyek esetén az adag napi egy tablettát. A kezelés teljes időtartama a ló gyógyszerválasztától függ, de nem haladhatja meg a 14 napot. Az Equioxx csak receptre kapható.

További információ a használati utasításban található.



Hogyan fejt ki hatását az Equioxx?

Az Equioxx hatóanyaga, a firokoxib a „ciklo-oxigenáz-2 (COX-2) gátlók” csoportjába tartozó „nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer” (NSAID). A COX-2 enzim gátlásával csökkenti a prosztaglandinok termelődését, amely anyagok a gyulladás folyamatban játszanak szerepet. A prosztaglandinok termelődésének a csökkentésével az Equioxx elősegíti a gyulladás tüneteinek, köztük a fájdalomnak a csökkenését.

Milyen előnyei voltak az Equioxx alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Equioxx belsőleges paszta hatékonyságát két terepvizsgálatban tanulmányozták olyan lovaknál, amelyek több mint 4 hete szenvedtek csont-ízületi gyulladás okozta sántaságban.

Az egyik, Egyesült Államokban végzett vizsgálatban az Equioxx-ot fenilbutazonnal, egy másik NSAID-gyógyszerrel, a másik, európai vizsgálatban pedig a vedaprofen nevű NSAID-gyógyszerrel hasonlították össze. A vizsgálatokban kimutatták, hogy az Equioxx belsőleges paszta 14 napon keresztül naponta alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az összehasonlító készítmény.

Az Equioxx belsőleges pasztát és az Equioxx oldatos injekciót laboratóriumban tanulmányozták, és megállapították, hogy azok biológiailag egyenértékűek. Hasonlóképpen, az Equioxx belsőleges pasztáról és az Equioxx rágótablettáról is megállapították, hogy biológiailag egyenértékűek. Két gyógyszerforma akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. Ez azt jelenti, hogy az oldatos injekció és a rágótabletta várhatóan a belsőleges pasztához hasonló hatást fognak kiváltani.

Milyen kockázatokkal jár az Equioxx alkalmazása?

Az Equioxx leggyakoribb mellékhatásai (10 ló közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szájnyálkahártya vagy a száj körüli bőr kifeléyesedése vagy kisebbedése. Ezek a reakciók általában enyhék és kezelés nélkül megszűnnek.

Az Equioxx leggyakoribb mellékhatásai (100 ló közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a száj kisebbedésével járó nyáladzás, nyelv- és ajakduzzanat.

Az Equioxx nem alkalmazható gyomor- vagy bélrendellenességben, illetve -vérzésben szenvedő lovaknál, valamint csökkent máj-, szív- vagy vesefunkció, valamint vérzési rendellenesség esetén.

Az Equioxx nem alkalmazható nemző, vemhes vagy szoptató lovaknál.

Az Equioxx nem alkalmazható együtt kortikoszteroidokkal vagy egyéb NSAID-gyógyszerekkel.

Az Equioxx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Equioxx-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A készítményt beadó személyeknek ügyelniük kell arra, hogy az ne kerüljön a szembe vagy a bőrre, és a készítmény beadása után kezet kell mosniuk.

A fogamzóképes korú nőknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést, illetve annak beadása során eldobható kesztyűt kell használniuk.

A készítmény véletlen lenyelése vagy véletlen öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az Equioxx-szal kezelt lovak által termelt hús esetén 26 nap.

A gyógyszer alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

Miért engedélyezték az Equioxx forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az Equioxx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Az Equioxx-szal kapcsolatos egyéb információ

2008. június 25-én az Európai Bizottság az Equioxx-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az engedély a Previcox 2004. évi engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”).

Az Equioxx-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának az Equioxx-szal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2016.