



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Equioxx

firocoxib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Equioxx. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Equioxx.

Per informazioni pratiche sull'uso di Equioxx, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Equioxx?

Equioxx è un medicinale usato nei cavalli per alleviare il dolore e le infiammazioni causate dall'osteoartrite (una malattia a lungo termine che comporta danni e dolore alle articolazioni) e per ridurre la conseguente zoppia. Contiene il principio attivo firocoxib.

Come si usa Equioxx?

Equioxx è disponibile come soluzione iniettabile, pasta per uso orale e compresse masticabili con somministrazione una volta al giorno. La soluzione iniettabile è somministrata in vena, mentre la pasta e le compresse sono assunte per bocca. La dose dipende dal peso corporeo dell'animale, a eccezione delle compresse, che sono per cavalli dai 450 ai 600 kg di peso corporeo e vanno somministrate in dosi singole. La durata complessiva del trattamento dipende dalla risposta del cavallo, ma non deve superare i 14 giorni. Equioxx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come agisce Equioxx?

Il principio attivo di Equioxx, firocoxib, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei medicinali denominati "inibitori della ciclossigenasi-2" (COX-2) o Coxib. Blocca l'enzima COX-2, con una conseguente riduzione della produzione di prostaglandine, sostanze che partecipano al processo infiammatorio. Riducendo la produzione di prostaglandine, Equioxx contribuisce a ridurre le conseguenze dell'infiammazione, compreso il dolore.



Quali benefici di Equioxx sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Equioxx pasta per uso orale per il trattamento di cavalli affetti per oltre quattro settimane da zoppia dovuta a osteoartrite è stata esaminata in due studi sul campo. Uno di questi, condotto negli Stati Uniti, ha confrontato Equioxx con un altro FANS, il fenibutazone, e l'altro, effettuato in Europa, ha posto a confronto Equioxx al FANS vedaprofen. Gli studi hanno evidenziato che Equioxx pasta per uso orale somministrato giornalmente per 14 giorni era altrettanto efficace del medicinale di confronto.

Equioxx pasta per uso orale e Equioxx soluzione iniettabile sono stati studiati in laboratorio constatandone la bioequivalenza. Analogamente, si sono mostrati bioequivalenti anche Equioxx pasta per uso orale e Equioxx compresse masticabili. Due medicinali in forme diverse sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. Di conseguenza, è atteso che la soluzione iniettabile e le compresse masticabili inducano risultati analoghi alla pasta per uso orale.

Quali sono i rischi associati a Equioxx?

Gli effetti indesiderati più comuni di Equioxx (che possono riguardare più di 1 cavallo su 10) sono ulcere o piaghe delle mucose della bocca o della pelle circostante. Tali effetti sono solitamente lievi e si risolvono senza trattamento.

Gli effetti indesiderati più comuni di Equioxx (che possono riguardare fino a 1 cavallo su 100) sono salivazione e gonfiore del labbro e della lingua in associazione alle piaghe della bocca.

Equioxx non deve essere usato in cavalli affetti da patologie ed emorragie a carico di stomaco e intestino né in caso di riduzione della funzione epatica, cardiaca o renale o ancora di emorragie.

Equioxx non deve essere usato in cavalli in riproduzione, gravidanza o allattamento.

Equioxx non deve essere usato in concomitanza con corticosteroidi o altri FANS.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati segnalati con Equioxx, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve seguire la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Equioxx sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Evitare il contatto del medicinale con gli occhi e la pelle e lavarsi le mani dopo avere maneggiato il prodotto.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto o indossare guanti protettivi usa e getta nel somministrarlo.

In caso di ingestione o di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di cavalli trattati con Equioxx è pari a 26 giorni.

L'uso del medicinale non è autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Perché Equioxx è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Equioxx sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Equioxx

Il 25 giugno 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Equioxx, valida in tutta l'Unione europea.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Previcox nel 2004 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Equioxx, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Equioxx, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2016.