



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Equioxx

firokoksibas

Šis dokumentas yra Equioxx Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Equioxx.

Praktinės informacijos apie Equioxx naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Equioxx ir kam jis naudojamas?

Equioxx skiriamas arkliams osteoartrito (ilgalaikės sąnarių skausmą ir pažeidimus sukeliančios ligos) sukeltam sąnarių skausmui ir uždegimui malšinti bei su juo susijusiam šlubavimui mažinti. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos firokoksibo.

Kaip naudoti Equioxx?

Gaminamas Equioxx injekcinis tirpalas, valgomoji pasta ir kramtomosios tabletės. Vaisto skiriama kartą per parą. Injekcinis tirpalas švirkščiamas į veną, o pasta ir tabletės sušeriamos. Vaisto dozė priklauso nuo gyvūno svorio, išskyrus atvejus, kai naudojamos tabletės, kurios skirtos 450–600 kg sveriantiems arkliams; per parą skiriama viena tabletė. Bendra gydymo trukmė priklauso nuo arklio organizmo reakcijos, tačiau neturėtų viršyti 14 dienų. Equioxx galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Equioxx?

Veiklioji EQUIOXX medžiaga firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris priklauso vadinamajai ciklooksigenazės-2 (COG-2) inhibitorių (arba koksibų) vaistų grupei. Jam slopinant COG-2 fermentą, sumažėja prostaglandinų, medžiagų, dalyvaujančių uždegimo procese, gamyba. Slopinamas prostaglandinų gamybą, Equioxx padeda malšinti uždegimo simptomus ir skausmą.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kokia Equioxx nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose praktiniuose tyrimuose buvo tiriamas Equioxx valgomosios pastos veiksmingumas, ją skiriant arkliais, kurie dėl osteoartrito šlubuoja ilgiau nei 4 savaites. Viename JAV atliktame tyrime buvo lyginamas Equioxx ir kito nesteroidinio vaisto nuo uždegimo fenilbutazono veiksmingumas, o antrame Europoje atliktame tyrime lygintas Equioxx ir nesteroidinio vaisto nuo uždegimo vedaprofeno veiksmingumas. Tyrimuose nustatyta, kad kasdien 14 dienų skirta Equioxx valgomoji pasta buvo tokia pat veiksminga kaip ir lyginamieji vaistai.

Equioxx valgomoji pasta ir Equioxx injekcinis tirpalas buvo tiriami laboratorijoje ir nustatyta, kad jie yra biologiškai ekvivalentiški. Panašiu būdu įrodytas ir Equioxx valgomosios pastos ir Equioxx kramtomųjų tablečių biologinis ekvivalentiškumas. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Todėl tikėtina, kad injekcinis tirpalas ir kramtomosios tabletės turės panašų poveikį kaip ir valgomoji pasta.

Kokia rizika siejama su Equioxx naudojimu?

Dažniausi Equioxx šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 arkliui iš 10) yra burnos ertmės arba odos aplink burną opos ar pažeidimai. Šie reiškiniai paprastai būna lengvi ir išnyksta negydomi.

Dažni Equioxx šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 arkliui iš 100) yra seilėtekis ir lūpų bei liežuvio tinimas dėl žaizdų burnos ertmėje.

Equioxx negalima skirti arkliais, kuriems nustatyta skrandžio ar žarnyno sutrikimų ar kraujavimo atvejų arba jei sutrikusi kepenų, širdies ar inkstų veikla ar pastebėta kraujavimo sutrikimų.

Equioxx negalima skirti veisiamoms, vaikingoms ar žindančioms kumelėms.

Equioxx negalima skirti su kortikosteroidais arba kitais nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupės vaistais.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Equioxx, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Equioxx veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Būtina saugotis, kad vaistas nepatektų į akis ir ant odos, o sudavus preparato, būtina nusiplauti rankas.

Reprodukcinio amžiaus moterys turėtų vengti sąlyčio su vaistu arba duodamos vaisto mūvėti vienkartinės pirštines.

Atsitiktinai nurijus arba įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Equioxx gydytų arklių mėsai yra 26 paros.

Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kodėl Equioxx buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Equioxx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Equioxx

Europos Komisija 2008 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Equioxx registracijos pažymėjimą.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2011 m. suteiktu Previcox registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Equioxx EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Equioxx gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. gruodžio mėn.