



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Equioxx

firokoksibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Equioxx*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Equioxx* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Equioxx* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Equioxx* un kāpēc tās lieto?

Equioxx ir zāles, ko lieto osteoartrīta (ilglaicīga slimība, kas izraisa bojājumus un sāpes locītavās) izraisīta locītavu iekaisuma un sāpju simptomu atvieglošanai un slimības izraisīta klibuma mazināšanai zirgiem. Tās satur aktīvo vielu firokoksibu.

Kā lieto *Equioxx*?

Equioxx ir pieejamas kā injekciju šķīdums, pasta iekšķīgai lietošanai un košļājamas tabletes. Zāles jālieto vienreiz dienā. Injekciju šķīdumu ievada vēnā, bet pastu un tabletes ievada mutē. Deva ir atkarīga no dzīvnieka svara, izņemot tabletes, kas ir paredzētas 450 līdz 600 kg smagiem zirgiem un kuru deva ir viena tablete. Kopējais ārstēšanas ilgums atkarīgs no zirga reakcijas, bet tas nedrīkst pārsniegt 14 dienas. *Equioxx* var iegādāties tikai pret recepti.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Equioxx* darbojas?

Equioxx aktīvā viela firokoksibs ir nesteroīdu pretiekaisuma zāles (NPL), kuras pieder zāļu grupai, ko dēvē par „ciklooksigenāzes-2 (COX-2) inhibitoriem” (jeb koksibiem). Tās bloķē enzīmu COX-2, samazinot prostaglandīnu — vielu, kas iesaistīta iekaisuma procesā, — veidošanos. Ierobežojot prostaglandīnu sintēzi, *Equioxx* palīdz mazināt iekaisuma simptomus, tostarp sāpes.



Kādi *Equioxx* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Divos pētījumos tika aplūkota *Equioxx* pastas iekšķīgai lietošanai efektivitāte, ārstējot zirgus, kuri osteoartrīta dēļ kliboja ilgāk nekā 4 nedēļas. Vienā pētījumā ASV *Equioxx* tika salīdzināta ar citām NPL zālēm fenilbutazonu, un otrā pētījumā Eiropā *Equioxx* salīdzināja ar NPL vedaprofēnu. Pētījumi liecināja, ka, 14 dienas lietojot *Equioxx* pastu iekšķīgai lietošanai, efektivitātes rādītāji bija tādi paši kā lietojot salīdzināmās zāles.

Equioxx pasta iekšķīgai lietošanai un *Equioxx* injekciju šķīdums tika pētīti laboratorijā, un tos atzina par bioekvivalentiem. Tāpat *Equioxx* pastu iekšķīgai lietošanai un *Equioxx* košļājamās tabletes atzina par bioekvivalentām. Divas zāļu formas ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni. Tas nozīmē, ka injekciju šķīdums un košļājamās tabletes var sniegt tādu pašu rezultātu kā iekšķīgi lietojamā pasta.

Kāds risks pastāv, lietojot *Equioxx*?

Visbiežāk novērotās *Equioxx* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 zirgu no 10) ir čūlas vai iekaisumi mutē vai uz ādas ap muti. Tās parasti ir vieglas un pāriet bez ārstēšanas.

Visizplatītākās *Equioxx* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 zirgu no 100) ir siekalošanās, kā arī lūpu un mēles piepampums, kas saistīts ar mutes iekaisumu.

Equioxx nedrīkst lietot zirgiem, kuriem ir kuņģa vai zarnu darbības traucējumi un asiņošana, tās nedrīkst lietot arī traucētas aknu, sirds un nieru darbības vai asiņošanas gadījumā.

Equioxx nedrīkst lietot zirgiem pārošanās un grūtniecības laikā, kā arī laktējošām ķēvēm.

Equioxx nedrīkst lietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdus saturošām zālēm vai citām NPZ zālēm.

Pilns visu *Equioxx* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Equioxx* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Cilvēkiem jāizvairās no saskares ar acīm vai ādu, kā arī jāmazgā rokas pēc produkta lietošanas.

Reproduktīva vecuma sievietēm ir jāizvairās no saskares ar šīm zālēm vai jālieto vienreiz lietojami cimdi, ievadot šīs zāles.

Ja cilvēks zāles nejauši norijis vai sev ievadījis, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Izdalīšanās periods gaļai no zirgiem, kas ārstēti ar *Equioxx*, ir 26 dienas.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Kāpēc *Equioxx* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka ieguvums, lietojot *Equioxx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Equioxx*

Eiropas Komisija 2008. gada 25. jūnijā izsniedza *Equioxx* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2004. gadā izsniegto *Previcox* reģistrācijas apliecību ("informētās personas piekrišana").

Pilns *Equioxx* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Equioxx* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada decembrī.