



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Equioxx

firocoxib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Equioxx. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Equioxx.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Equioxx, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Equioxx u għal xiex jintuża?

Equioxx huwa medicina użata fi żwiemel għas-soljev ta' wġiġh u infjammazzjoni fil-ġogi kkawżati minn osteoartrite (marda fit-tul li tikkawża ħsara u wġiġh fil-ġogi) u għat-tnaqqis taz-zappip li huwa assoċjat mal-marda. Fih is-sustanza attiva firocoxib.

Kif jintuża Equioxx?

Equioxx jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni, pejst orali u pilloli li jintmagħdu. Il-kura tingħata darba kuljum. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni tingħata ġo vina filwaqt li l-pejst u l-pilloli jingħataw mill-ħalq. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-annimal minbarra għall-pilloli li huma għal żwiemel li għandhom piż tal-ġisem bejn 450 u 600 kg u fejn id-doża hija ta' pillola waħda. It-tul ġenerali tal-kura jiddependi mir-rispons taż-żiemel, iżda m'għandux ikun aktar minn 14-il jum. Equioxx jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Equioxx?

Is-sustanza attiva f'Equioxx, il-firocoxib, hija medicina antinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) li tappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha 'inibituri taċ-ċiklossigenaži-2 (COX2)' (jew Coxibs). Din timblokka l-enzima COX-2, bir-riżultat li jkun hemm tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini, sustanzi li



huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Bit-tnaqqis fil-produzzjoni tal-prostaglandini, Equioxx jgħin fit-tnaqqis tar-risponsi tal-infjammazzjoni, inkluż l-uġiġh.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Equioxx li hargu mill-istudji?

Żewġ studji fuq il-post investigaw l-effikaċja ta' pejst orali Equioxx fil-kura ta' żwiemel li jbatu minn zappip ta' aktar minn 4 ġimgħat minħabba osteoartrite. Studju wieħed fl-Istati Uniti tal-Amerka qabbel Equioxx ma' mediċina NSAID oħra, phenylbutazone, u t-tieni studju fl-Ewropa qabbel Equioxx mal-NSAID vedaprofen. L-istudji wrew li l-pejst orali Equioxx mogħti kuljum għal 14-il jum kien effettiv daqs il-mediċini komparaturi.

Il-pejst orali Equioxx u s-soluzzjoni għal injezzjoni Equioxx ġew studjati f'laboratorju u nstab li kienu bijoekwivalenti. B'mod simili ntweraw li l-pejst orali Equioxx u l-pilloli li jintmagħdu Equioxx kienu bijoekwivalenti. Żewġ forom ta' mediċina huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. Dan ifisser li s-soluzzjoni għal injezzjoni u l-pilloli li jintmagħdu huwa mistenni li jipproduċu riżultati simili għall-pejst orali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Equioxx?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Equioxx (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żiemel 1 f'10) huma ulċeri jew selhiet tar-rita tal-ħalq jew tal-ġilda madwar il-ħalq. Dawn huma tipikament moderati u jiġu riżolti mingħajr kura.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Equioxx (li jistgħu jaffettwaw sa żiemel 1 f'100) huma rieg u nefha tax-xofftejn u tal-ilsien assoċjati mas-selhiet tal-ħalq.

Equioxx m'għandux jintuza fi żwiemel li jbatu minn disturbi tal-istonku jew tal-imsaren u minn fsada, u lanqas f'każ ta' funzjoni mnaqqsa tal-fwied, tal-qalb jew tal-kliwi jew disturbi ta' fsada.

Equioxx m'għandux jintuza fi żwiemel tat-tnissil, tqal jew li jkunu jreddgħu.

Equioxx m'għandux jintuza fl-istess ħin ta' mediċini kortikosteroidi jew NSAIDs oħra.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Equioxx u għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet ara l-fuljett ta tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Equioxx, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Għandu jiġi evitat il-kuntatt tal-mediċina mal-għajnejn u mal-ġilda u l-idejn għandhom jinħaslu wara li jingħata l-prodott.

Nisa li qegħdin f'età li jistgħu joħorġu tqal għandhom jevitaw kuntatt ma', jew jilbsu ingwanti li jintremew wara l-użu, meta jagħtu l-prodott.

Jekk il-prodott aċċidentalment jinbela' jew xi ħadd jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali, għandu jitfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn żwiemel ikkurati b'Equioxx huwa ta' 26 jum.

Il-mediċina mhijiex awtorizzata biex tintuża fi żwiemel li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Għaliex għe approvat Equioxx?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Equioxx huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Equioxx:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Equioxx fil-25 ta' Ġunju 2008.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Previcox fl-2004 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ għal Equioxx jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Equioxx, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'Diċembru 2016