



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Equioxx

firocoxib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Equioxx. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Equioxx.

Voor praktische informatie over het gebruik van Equioxx dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Equioxx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Equioxx is een geneesmiddel voor paarden dat wordt gebruikt om gewrichtspijn en -ontsteking ten gevolge van osteoarthritis (een chronische ziekte die schade en pijn in de gewrichten veroorzaakt) te verlichten, en om de kreupelheid te beperken die met de ziekte gepaard gaat. Het bevat de werkzame stof firocoxib.

Hoe wordt Equioxx gebruikt?

Equioxx is beschikbaar als een oplossing voor injectie, een pasta voor oraal gebruik en kauwtabletten. De behandeling vindt eenmaal daags plaats. De oplossing voor injectie wordt in een ader toegediend, en de pasta en tabletten via de mond. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van het dier, behalve voor de tabletten die zijn bedoeld voor paarden van 450 kg tot 600 kg lichaamsgewicht, waar de dosis één tablet is. De totale behandelingsduur hangt af van de reactie van het paard, maar mag niet langer dan 14 dagen zijn. Equioxx is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Equioxx?

Firocoxib, de werkzame stof in Equioxx, is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de groep 'cyclo-oxygenase-s (COX-2)-remmers'. Het blokkeert het enzym COX-2, als gevolg waarvan minder prostaglandinen (stoffen die een rol spelen in het ontstekingsproces) geproduceerd worden. Door de



aanmaak van prostaglandinen te verminderen, helpt Equioxx ontstekingsreacties, waaronder pijn, te verminderen.

Welke voordelen bleek Equioxx tijdens de studies te hebben?

In twee veldstudies is de mate van werkzaamheid van Equioxx pasta voor oraal gebruik getest voor de behandeling van paarden die meer dan vier weken leden aan kreupelheid ten gevolge van osteoarthritis. In de ene studie in de Verenigde Staten werd Equioxx vergeleken met fenylobutazon, een andere NSAID, en in de andere studie in Europa werd Equioxx vergeleken met de NSAID vedaprofen. De studies hebben aangetoond dat de dagelijkse toediening van Equioxx pasta voor oraal gebruik gedurende 14 dagen even werkzaam was als de middelen waarmee het werd vergeleken.

Equioxx pasta voor oraal gebruik en Equioxx oplossing voor injectie zijn onderzocht in een laboratorium en er is vastgesteld dat deze bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) zijn. Ook van Equioxx pasta voor oraal gebruik en Equioxx kauwtabletten is aangetoond dat ze bio-equivalent zijn. Twee vormen van een geneesmiddel zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren. Dit betekent dat van de oplossing voor injectie en de kauwtabletten mag worden verwacht dat ze dezelfde resultaten opleveren als de pasta voor oraal gebruik.

Welke risico's houdt het gebruik van Equioxx in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Equioxx (die bij meer dan 1 op de 10 paarden kunnen optreden) zijn zweren of aften die zich aan de binnenkant van de mond of op de huid rondom de mond vormen. Deze zijn doorgaans mild van aard en genezen zonder behandeling.

De meest voorkomende bijwerkingen van Equioxx (die bij meer dan 1 op de 100 paarden kunnen optreden) zijn overmatige speekselafscheiding, en zwelling van de lip en de tong die verband houdt met de zweren in de mond.

Equioxx mag niet worden gegeven aan paarden die lijden aan aandoeningen en bloedingen van de maag en darmen, noch in het geval van verminderde lever-, hart-, of nierfunctie of bloedziekten.

Equioxx mag niet worden gegeven aan fokpaarden, drachtige of zogende paarden.

Equioxx mag niet samen met corticosteroiden of andere NSAID's worden gebruikt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Equioxx.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Equioxx is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen moeten vermijden dat hun ogen en huid met het product in aanraking komen en moeten hun handen wassen nadat ze het middel hebben toegediend.

Wanneer vrouwen in de vruchtbare leeftijd het middel toedienen, moeten ze het contact ermee vermijden of wegwerphandschoenen gebruiken.

Als het middel per ongeluk wordt ingeslikt of wanneer iemand er zich per ongeluk mee injecteert, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Equioxx behandelde paarden bedraagt 26 dagen.

Het geneesmiddel is niet toegestaan bij merries die melk voor menselijke consumptie produceren.

Waarom is Equioxx goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equioxx groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Equioxx

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equioxx verleend.

Deze vergunning was gebaseerd op de in 2004 voor Previcox verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Het volledige EPAR voor Equioxx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Equioxx dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in december 2016.