



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Equioxx

firocoxib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Equioxx. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Equioxx.

Pentru informații practice privind utilizarea Equioxx, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

### **Ce este Equioxx și pentru ce se utilizează?**

Equioxx se utilizează la cai pentru ameliorarea durerii și inflamației la nivelul articulațiilor, cauzate de osteoartrită (o boală pe termen lung care cauzează degradare și durere la nivelul articulațiilor), și reducerea șchiopăturii asociate acestei boli. Conține substanța activă firocoxib.

### **Cum se utilizează Equioxx?**

Equioxx este disponibil sub formă de soluție injectabilă, pastă orală și comprimate de mestecat. Tratamentul se administrează o dată pe zi. Soluția injectabilă se administrează într-o venă, iar pasta și comprimatele pe cale orală. Doza depinde de greutatea animalului, cu excepția comprimatelor administrate la caii cu o greutate corporală cuprinsă între 450 - 600 kg și pentru care doza este de un comprimat. Durata tratamentului depinde de răspunsul calului, dar nu trebuie să depășească 14 zile. Equioxx se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

### **Cum acționează Equioxx?**

Substanța activă din Equioxx, firocoxibul, este un „medicament antiinflamator nesteroidian” (AINS) care face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori ai ciclooxigenazei-2 (COX-2)” (sau coxibi). Aceasta blochează enzima COX-2, ducând la reducerea producției de prostaglandine, substanțe implicate



În procesul inflamator. Prin reducerea producției de prostaglandine, Equioxx ajută la reducerea simptomelor inflamației, inclusiv a durerii.

## **Ce beneficii a prezentat Equioxx pe parcursul studiilor?**

Două studii de teren au cercetat eficacitatea pastei orale Equioxx în tratamentul cailor cu șchiopătură de mai mult de 4 săptămâni datorată osteoartritei. Un studiu din SUA a comparat Equioxx cu un alt medicament AINS, fenibutazona, iar al doilea studiu din Europa l-a comparat cu vedaprofen, alt medicament AINS. Studiile au demonstrat că pasta orală Equioxx administrată zilnic timp de 14 zile a fost la fel de eficace ca medicamentele de comparație.

Equioxx sub formă de pastă orală și soluție injectabilă au fost studiate în laborator și s-a constatat că sunt bioechivalente. De asemenea, Equioxx sub formă de pastă orală și comprimate de mestecat s-au dovedit a fi bioechivalente. Două forme de ale unui medicament sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă. Aceasta înseamnă că se poate preconiza că soluția injectabilă și comprimatele de mestecat vor da rezultate similare cu cele ale pastei orale.

## **Care sunt riscurile asociate cu Equioxx?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Equioxx (care pot afecta mai mult de 1 cal din 10) sunt leziuni sau inflamarea mucoasei bucale sau a pielii din jurul gurii. Aceste reacții sunt în general ușoare și dispar fără tratament.

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Equioxx (care pot afecta mai mult de 1 cal din 100) sunt salivarea și umflarea limbii și a buzelor, asociată cu inflamarea mucoasei bucale.

Equioxx este contraindicat la caii care suferă de tulburări și sângerări ale stomacului sau ale intestinelor sau în caz de insuficiență hepatică, renală ori cardiacă sau afecțiuni hemoragice.

Equioxx este contraindicat la iepele de reproducție, gestante sau care alăptează.

Este contraindicată administrarea Equioxx concomitent cu corticosteroizi sau alte medicamente AINS.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Equioxx, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Equioxx au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție corespunzătoare care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă, iar hainele contaminate trebuie scoase.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite contactul sau să poarte mănuși de unică folosință când administrează produsul.

În caz de înghițire sau injectare accidentală a produsului, persoana respectivă trebuie să solicite imediat sfatul medicului, căruia trebuie să i se arate prospectul sau eticheta.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la cai tratați cu Equioxx este de 26 de zile.

Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

## **De ce a fost aprobat Equioxx?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Equioxx sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Equioxx:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Equioxx, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 iunie 2008.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Equioxx în 2004 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

EPAR-ul complet pentru Equioxx este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Equioxx, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2016.