



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Equioxx

firocoxib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Equioxx. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Equioxx.

Praktické informácie o používaní lieku Equioxx majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Equioxx a na čo sa používa?

Equioxx je liek používaný u koní na zmiernenie bolesti a zápalu kĺbov spôsobených osteoartritídou (dlhodobým ochorením spôsobujúcim poškodenie a zápal kĺbov) a na zmiernenie laminitídy spojené s týmto ochorením. Obsahuje účinnú látku firocoxib.

### Ako sa liek Equioxx používa?

Liek Equioxx je dostupný vo forme injekčného roztoku, perorálnej pasty a žuvacích tabliet. Liek sa podáva raz denne. Injekčný roztok sa podáva do žily, zatiaľ čo perorálna pasta a žuvacie tablety sa podávajú perorálne. Dávka závisí od telesnej hmotnosti zvieraťa, s výnimkou tabliet, ktoré sú určené pre kone s telesnou hmotnosťou od 450 do 600 kg, a dávka zodpovedá jednej tablete. Celková dĺžka trvania liečby závisí od odpovede koňa, nemala by však presiahnuť 14 dní. Výdaj lieku Equioxx je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Akým spôsobom liek Equioxx účinkuje?

Účinná látka lieku Equioxx, firocoxib, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2) (alebo Koxiby). Blokuje enzým COX-2, čo vedie k zníženiu tvorby prostaglandínov, látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese. Znížením tvorby prostaglandínov liek Equioxx pomáha zmierniť symptómy zápalu vrátane bolesti.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Equioxx boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch terénnych štúdiách sa skúmala účinnosť perorálnej pasty lieku Equioxx počas viac ako 4 týždňov trvajúcej liečbe koní s laminitídou v dôsledku osteoartritídy. V jednej štúdii vykonanej v USA sa porovnával liek Equioxx s iným liekom zo skupiny NSAID, fenylobutazónom a v druhej štúdii vykonanej v Európe sa liek Equioxx porovnával s liekom zo skupiny NSAID, vedaprofénom. V dvoch štúdiách sa preukázalo, že perorálna pasta lieku Equioxx podávaná raz denne počas 14 dní bola rovnako účinná ako porovnávacie lieky.

Perorálna pasta a injekčný roztok lieku Equioxx sa skúmali v laboratóriu sa zistilo sa, že tieto formy sú biologicky rovnocenné. Podobne, aj v prípade perorálnej pasty a žuvacích tabliet lieku Equioxx sa preukázala biologická rovnocennosť. Dve formy lieku sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. Predpokladá sa teda, že injekčný roztok a žuvacie tablety budú viesť k podobným výsledkom ako perorálna pasta.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Equioxx?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Equioxx (môžu postihnúť viac ako 1 koňa z 10) sú vredy alebo herpetické zápalové vo výstelke úst alebo na koži okolo pysku. Tieto sú zvyčajne mierneho charakteru a vymiznú bez potreby liečby.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Equioxx (môžu postihnúť 1 koňa zo 100) sú slinotok a opuch pysku a jazyka spojené s herpetickými zápalmi vo výstelke úst.

Liek Equioxx sa nesmie používať u koní, ktoré trpia gastrointestinálnymi poruchami a krvácaním, ani u koní, ktoré trpia zhoršenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a ochoreniami sprevádzanými krvácaním.

Liek Equioxx sa nesmie používať u chovných, gravidných alebo laktujúcich koní.

Liek Equioxx sa nesmie používať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Equioxx a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Equioxx vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby sa majú vyhýbať očnému a dermálnemu kontaktu s liekom a po manipulácii s liekom si majú umyť ruky.

Ženy v plodnom veku sa majú vyhnúť kontaktu s liekom, alebo majú pri podávaní produktu nosiť jednorazové rukavice.

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso koní liečených liekom Equioxx je 26 dní.

Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **Prečo bol liek Equioxx povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Equioxx sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Equioxx**

Dňa 25. júna 2008 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Equioxx platné v celej Európskej únii.

Toto povolenie vychádzalo z povolenia, ktoré bolo vydané pre liek Previcox v roku 2004 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Equioxx sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Equioxx, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2016