



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Equioxx

firokoksib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Equioxx. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Equioxx naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Equioxx in za kaj se uporablja?

Zdravilo Equioxx se uporablja pri konjih za lajšanje bolečin in vnetja v sklepah, ki jih povzroča osteoartritis (dolgotrajna bolezen, ki povzroča okvaro in bolečine v sklepah), ter zmanjšanje šepavosti, povezane s tem obolenjem. Vsebuje zdravilno učinkovino firokoksib.

Kako se zdravilo Equioxx uporablja?

Zdravilo Equioxx je na voljo kot raztopina za injiciranje, peroralna pasta in žvečljive tablete. Zdravljenje poteka enkrat dnevno. Raztopina za injiciranje se daje v veno, medtem ko se pasta in tablete jemljejo peroralno. Odmerek je odvisen od telesne mase živali, razen pri tabletah, ki se lahko dajejo samo konjem s telesno maso med 450 in 600 kg, in sicer v odmerku ene tablete. Skupno trajanje zdravljenja je odvisno od odziva konja, vendar ne sme trajati več kot 14 dni. Predpisovanje in izdaja zdravila Equioxx je le na recept.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Equioxx deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Equioxx, firokoksib, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki spada v skupino zdravil, imenovanih inhibitorji ciklooksigenaze-2 (COX-2) (oziroma koksibi). Z zaviranjem encima COX-2 zmanjša nastajanja prostaglandinov, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetnem procesu. Zdravilo



Equioxx z zmanjšanjem nastajanja prostaglandinov pomaga zmanjšati simptome vnetja, vključno z bolečino.

Kakšne koristi je zdravilo Equioxx izkazalo v študijah?

V dveh terenskih študijah so proučevali učinkovitost peroralne paste zdravila Equioxx pri zdravljenju konjev z več kot štiritedensko šepavostjo zaradi osteoartritisa. V prvi študiji, ki so jo izvedli v ZDA, so zdravilo Equioxx primerjali z drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom, fenilbutazonom, v drugi študiji, ki je potekala v Evropi, pa so ga primerjali nesteroidnim protivnetnim zdravilom vedaprofenom. Študiji sta pokazali, da je 14-dnevno vsakdanje jemanje peroralne paste zdravila Equioxx enako učinkovito kot primerjalna zdravila.

Peroralno pasto in raztopino za injiciranje zdravila Equioxx so proučevali v laboratorijskih študijah, na podlagi katerih so ugotovili, da sta biološko enakovredni. Podobno je bilo dokazano, da sta tudi peroralna pasta in žvečljive tablete zdravila Equioxx biološko enakovredne. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. To pomeni, da naj bi raztopina za injiciranje in žvečljive tablete dosegle podobne rezultate kot peroralna pasta.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Equioxx?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Equioxx (ki lahko prizadenejo več kot 1 od 10 konjev) so ulkusi ali razjede na ustni sluznici ali koži okrog ust. Ti so običajno blagi in izzvenijo z zdravljenjem.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Equioxx (ki lahko prizadenejo največ 1 od 100 konjev) so slinjenje ter oteklina ustnic in jezika zaradi razjed v ustih.

Zdravilo Equioxx se ne sme uporabljati pri konjih, ki so oboleli za želodčno-črevesnimi motnjami in imajo krvavitve. Prav tako se ne sme uporabljati pri tistih živalih, ki imajo oslABLJENO delovanje jeter, srca in ledvic ter motnje v strjevanju krvi.

Ne sme se uporabljati pri rejnih živalih, brejih živalih ali živalih v laktaciji.

Sočasno se ne sme uporabljati s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Equioxx, in omejitve glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Equioxx in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Ljudje se morajo izogibati stiku z očmi in kožo ter si po uporabi zdravila umiti roke.

Ženske v rodni dobi se morajo izogibati stiku z zdravilom ali pri njegovem dajanju nositi rokavice za enkratno uporabo.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije ali mu ga nekdo nenamerno vbrizga, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso konj, zdravljenih z zdravilom Equioxx, je 26 dni.

Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Equioxx odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Equioxx večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Equioxx:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Equioxx, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 2008.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Previcox, ki je bilo izdano leta 2004 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Equioxx je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Equioxx naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2016.