



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Equioxx

## firocoxib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Equioxx. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Equioxx ska användas.

För praktisk information om hur Equioxx ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

### Vad är Equioxx och vad används det för?

Equioxx är ett hästläkemedel som används för att lindra smärta och svullnad i lederna orsakad av osteoartrit (en långvarig sjukdom som skadar och orsakar smärta i lederna) och för att minska håltan i samband med sjukdomen. Det innehåller den aktiva substansen firocoxib.

### Hur används Equioxx?

Equioxx finns som oral pasta, tuggtabletter eller injektionsvätska, lösning. Behandlingen ges en gång dagligen. Injektionsvätska, lösning injiceras i en ven medan pastan och tabletterna ges genom munnen. Dosen varierar beroende på djurets kroppsvikt, med undantag för tabletterna som ges till hästar som väger 450–600 kg i en dos om en tablett dagligen. Hur länge behandlingen ska pågå beror på hästens behandlingssvar, men bör inte vara längre än 14 dagar. Equioxx är receptbelagt.

Mer information finns i bipacksedeln.

### Hur verkar Equioxx?

Den aktiva substansen i Equioxx, firocoxib, är ett antiinflammatoriskt medel av icke-steroid typ (NSAID) som tillhör den läkemedelsgrupp som kallas cyklooxygenas 2 (COX-2)-hämmare (eller coxiber). Den blockerar COX-2-enzymet, vilket minskar produktionen av prostaglandin, en substans som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att minska prostaglandinproduktionen bidrar Equioxx till att lindra smärta och andra inflammationssymtom.



## **Vilken nytta med Equioxx har visats i studierna?**

I två fältstudier undersöktes effekten av Equioxx oral pasta hos hästar med osteoartrit-orsakad håla sedan minst fyra veckor tillbaka. I en studie i Förenta staterna jämfördes Equioxx med fenylbutazon (ett annat NSAID-läkemedel), medan en annan studie i Europa jämförde Equioxx med vedaprofen (också det ett NSAID-läkemedel). De här studierna visade att behandling med Equioxx oral pasta en gång dagligen i 14 dagar var lika effektivt som behandling med jämförelseläkemedlen.

Equioxx oral pasta och Equioxx injektionsvätska, lösning har efter laboratorieundersökningar visats vara bioekvivalenta. På samma sätt har även Equioxx oral pasta och Equioxx tuggtabletter visats vara bioekvivalenta. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. Detta innebär att Equioxx som injektionsvätska, lösning och som tuggtabletter kan förväntas ge samma resultat som Equioxx oral pasta.

## **Vilka är riskerna med Equioxx?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Equioxx (kan drabba mer än 1 av 10 hästar) är sår i munslemhinnan eller huden kring munnen. Såren är normalt av lindrig art och läker ut av sig själva.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Equioxx (kan drabba upp till 1 av 100 hästar) är onormal salivutsöndring samt svullnad i läppar och tunga till följd av munsåren.

Equioxx får inte ges till hästar med besvär eller blödningar i mage eller tarmar, och inte heller till hästar med minskad lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningsrubbingar.

Equioxx får inte ges till avelshästar eller till dräktiga eller digivande ston.

Equioxx får inte ges till hästar som samtidigt behandlas med kortikosteroider eller andra NSAID-läkemedel.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Equioxx finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Equioxx. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Personer som hanterar läkemedlet ska undvika kontakt med ögon och hud och tvätta händerna efter varje hantering.

Kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av produkten.

Vid oavsiktligt intag eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att man gett läkemedlet och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från hästar som behandlats med Equioxx är 26 dagar.

Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

### **Varför godkänns Equioxx?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Equioxx är större än riskerna och rekommenderade att Equioxx skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Equioxx**

Den 25 juni 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Equioxx som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2004 för Previcox (informerat samtycke).

EPAR för Equioxx finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Equioxx ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2016.