



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Equioxx

firocoxib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Equioxx. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Equioxx.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Equioxx, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Equioxx e para que é utilizado?

O Equioxx é um medicamento veterinário utilizado nos cavalos para o alívio da dor e inflamação nas articulações causadas pela osteoartrite (uma doença crónica que causa danos e dores nas articulações) e para a redução da claudicação associada à doença. Contém a substância ativa firocoxib.

Como se utiliza o Equioxx?

O Equioxx encontra-se disponível na forma de solução injetável, de pasta oral e de comprimidos para mastigar. O tratamento é administrado uma vez ao dia. A solução injetável é administrada numa veia, ao passo que a pasta e os comprimidos são administrados por via oral. A dose depende do peso corporal do animal, exceto no caso dos comprimidos, que se destinam a cavalos com 450 a 600 kg de peso corporal em que a dose é de um comprimido. A duração global do tratamento depende da resposta do animal, mas não deve exceder 14 dias. O Equioxx só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Equioxx?

A substância ativa no Equioxx, o firocoxib, é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo de medicamentos designados «inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (COX-2)» (ou coxibes). Bloqueia a enzima COX-2, resultando numa redução na produção de prostaglandinas, substâncias



envolvidas no processo de inflamação. Ao reduzir a produção de prostaglandinas, o Equioxx ajuda a reduzir os sintomas da inflamação, incluindo a dor.

Quais os benefícios demonstrados pelo Equioxx durante os estudos?

Dois estudos de campo investigaram a eficácia do Equioxx pasta oral no tratamento de cavalos com claudicação há mais de 4 semanas devido a osteoartrite. Um estudo nos EUA comparou o Equioxx a outro medicamento AINE, a fenilbutazona, e o segundo estudo na Europa comparou o Equioxx com o AINE vedaprofeno. Os estudos demonstraram que o Equioxx pasta oral administrado diariamente durante 14 dias foi tão eficaz como os medicamentos comparadores.

O Equioxx pasta oral e o Equioxx solução injetável foram estudados em laboratório e considerados bioequivalentes. Do mesmo modo, o Equioxx pasta oral e o Equioxx comprimidos para mastigar demonstraram ser bioequivalentes. Duas formulações de um medicamento são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. Tal significa que é previsível que a solução injetável e os comprimidos mastigáveis produzam resultados semelhantes aos da pasta oral.

Quais são os riscos associados ao Equioxx?

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Equioxx (que podem afetar mais de 1 em cada 10 cavalos) são úlceras ou feridas no revestimento da boca ou na pele em torno da boca. Estes efeitos são normalmente ligeiros e resolvem-se sem tratamento.

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Equioxx (que podem afetar até 1 em cada 100 cavalos) são salivação e inchaço nos lábios e na língua associados às feridas na boca.

O Equioxx é contraindicado em cavalos que sofram de problemas no estômago ou intestinos e de hemorragia, bem como em caso de insuficiência hepática, cardíaca ou renal ou de problemas hemorrágicos.

O Equioxx é contraindicado em cavalos usados para reprodução e em éguas gestantes ou lactantes.

O Equioxx não pode ser utilizado em simultâneo com medicamentos corticosteroides ou outros AINE.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Equioxx, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Equioxx, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas devem evitar o contacto do medicamento com os olhos e a pele e lavar as mãos após o manuseamento do mesmo.

As mulheres em idade de fértil devem evitar o contacto com o medicamento ou utilizar luvas descartáveis ao administrá-lo.

Em caso de ingestão ou autoinjeção acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos equinos tratados com o Equioxx é de 26 dias.

Não é autorizado o uso do medicamento veterinário em éguas produtoras de leite para consumo humano.

Por que foi aprovado o Equioxx?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Equioxx são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Equioxx

Em 25 de junho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Equioxx.

Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento veterinário Previcox em 2004 («consentimento informado»).

O EPAR completo relativo ao Equioxx pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para obter mais informações sobre o tratamento com o Equioxx, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2016.