



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67095/2007  
EMA/V/C/000082

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

### Previcox

#### Firocoxib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### Hvad er Previcox?

Previcox indeholder det aktive stof firocoxib, der tilhører en klasse lægemidler, som virker antiinflammatorisk (dæmpende på vævsirritation). Previcox leveres som tyggetabletter (57 mg og 227 mg) til hunde og er desuden godkendt som oral pasta (8,2 mg/g) til heste.

#### Hvad anvendes Previcox til?

Previcox anvendes til smertelindring og mindskelse af inflammation ved ledbetændelse, med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hunde. Desuden anvendes det til smertelindring og mindskelse af inflammation og halten ved ledbetændelse hos heste.

Dosis, hyppighed og varighed af behandlingen afhænger af den pågældende dyreart, dyrets vægt og den behandlede lidelse. Yderligere oplysninger findes i indlægssedlen.



## Hvordan virker Previcox?

Previcox indeholder firocoxib, der tilhører en klasse lægemidler, som kaldes nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), herunder Coxib-gruppen, der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2). Lægemidler i Coxib-gruppen virker smertelindrende, antiinflammatorisk og feberstillende. Firocoxib blokerer det enzym (cyclooxygenase), der medvirker ved dannelse af prostaglandiner. Prostaglandiner er stoffer, der udløser smerte, væskeudskillelse og inflammation. Previcox mindsker derfor disse reaktioner.

## Hvordan blev Previcox undersøgt?

Previcox er dels undersøgt i laboratoriedyr, dels ved særlige kliniske undersøgelser hos hunde og heste, der er blevet behandlet i forskellige dyrlægepraksisser eller på klinikker i forskellige europæiske lande.

### Hund:

Previcox tyggetabletter til hunde er blevet undersøgt i to store europæiske feltundersøgelser hos hunde med en varighed på indtil 90 dage. Resultaterne viste bedring i score-værdi for halten hos hunde, der havde fået konstateret ledbetændelse. Det blev påvist, at produktet svarer til andre, lignende produkter (carprofen og meloxicam).

### Hest:

Der er udført to multicenterundersøgelser (den ene i USA, den anden i Europa) af virkningen, sikkerheden og tolerabiliteten af firocoxib under praktiske betingelser. Hestene fik 0,1 mg/kg oralt én gang dagligt i 14 dage. CVMP konkluderede, at Previcox, oral pasta, var ligeså effektivt som andre godkendte produkter (fentanylbutazon og vedaprofen) til at afhjælpe smerte, inflammation og halten ved ledbetændelse hos heste.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne ved Previcox?

Previcox tabletter til hunde forbedrede scoreværdierne for lindring af smerte og inflammation. Når produktet blev givet i henhold til den anbefalede doseringsplan i en periode på indtil 90 dage, resulterede dette i forbedret scoreværdi for halten hos hunde, der havde fået konstateret ledbetændelse.

Previcox, oral pasta, indgivet i en dosis på 0,1 mg/kg én gang dagligt i 14 dage, forbedrede de kliniske scorere for halten og bløddelslæsioner hos heste og lindrede desuden smerte og inflammation ved ledbetændelse hos heste.

## Hvilken risiko er der forbundet med Previcox?

Bivirkningerne af Previcox er typiske for lægemidler i denne klasse af produkter (NSAID). De består således i forandringer (vævsbeskadigelse) i hestens mund, blød afføring/diarré og sløvhed. Disse reaktioner er sædvanligvis forbigående og svinder ved ophør af behandlingen.

Previcox må ikke gives sammen med kortikosteroider (binyrebarkhormoner) eller andre NSAID. Forsigtighed skal udvises ved samtidig brug af midler med indvirkning på nyregennemstrømningen, f.eks. vanddrivende midler.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Undgå kontakt med øjne og hud. Skulle det ske bør det berørte område straks skylles med vand.

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

Opbevar halverede tabletter i blisterpakningen og utilgængeligt for børn.

Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med produktet eller have handsker på, når produktet administreres.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum, eller mælken fra dyret kan anvendes til menneskeligt konsum.

Efter den sidste dag med behandling med Previcox skal der gå 26 dage før slagtning af heste (ved behandling med oral pasta). Previcox må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk bestemt til menneskeligt forbrug.

## **Hvorfor blev Previcox godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Previcox var større end risiciene ved behandlingen, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Previcox. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Previcox:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Previcox den 13. september 2004. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2012.