



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67099/2007
EMA/V/C/000082

Kokkuvõte üldsusele

Previcox

Firokoksiib

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Previcox?

Previcoxi toimeaine firokoksiib kuulub põletikuvastase toimega ravimite klassi. Previcox on saadaval närimistablettidena koertele (57 mg ja 227 mg) ning on saanud müügiloa ka suukaudse pastana hobustele (8,2 mg/g).

Milleks Previcoxi kasutatakse?

Previcoxi kasutatakse osteoartriidiga seonduva, pehmete kudede-ortopeediliste- ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks koertel ning osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks ja selle haigusega seonduva lonkamise vähendamiseks hobustel.

Ravi annus, kestus ja sagedus olenevad looma kehamassist ja liigist ning ravitavast seisundist. Täpsemad andmed leiate pakendi infolehel.



Kuidas Previcox toimib?

Previcox sisaldab firokoksiibi, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi koksiibide rühma, mille toime seisneb tsüklooksügenaas-2 (COX-2) selektiivses pärssimises. Koksiibidel on valuvaigistavad, põletikuvastased ja palavikuvastased omadused. Firokoksiib blokeerib ensüümi (tsüklooksügenaas), mis osaleb prostaglandiinide tekkel. Prostaglandiinid on ained, mis vallandavad valu, eritisi ja põletikku, ning Previcoxi toimetel need reaktsioonid vähenevad.

Kuidas Previcoxi uuriti?

Previcoxi uuriti laboriloomadel, samuti koertel ja hobustel, keda on ravitud Euroopa paljudes loomakliinikutes (kliinilised uuringud).

Koer

Previcoxi närimistablette koertele uuriti Euroopa kahes suures väliuuringus koertega, mille kestus oli kuni 90 päeva. Tulemused näitasid lonkamise vähenemist väljakujunenud osteoartriidiga koertel. Tõestati ravimi võrreldavust teiste võrdlusravimitega (vastavalt karpofeen ja meloksikaam).

Hobune

Viidi läbi kaks mitmekeskuselist uuringut (üks USAs ja teine Euroopas) firokoksiibi efektiivsuse, ohutuse ja vastuvõetavuse uurimiseks välitingimustes selle suukaudsel manustamisel hobustele üks kord päevas 14 päeva jooksul annuses 0,1 mg/kg. Veterinaarravimite komitee jõudis otsusele, et Previcoxi suukaudne pasta on osteoartriidiga seotud valu ja põletiku leevendamisel ning selle haigusega seotud lonkamise vähendamisel hobustel sama efektiivne kui teised müügiloo saanud ravimid (fenüülbutasoon ja vedaprofeen).

Milles seisneb uuringute põhjal Previcoxi kasulikkus?

Previcoxi tabletid koertele parandasid koertel valu ja põletiku vähenemise tulemusi. Ravimi manustamisel soovitusliku annustamisskeemi kohaselt kuni 90 päeva jooksul paranes väljakujunenud osteoartriidiga koertel lonkamistulemus.

Previcoxi suukaudse pasta manustamisel üks kord päevas 14 päeva jooksul annuses 0,1 mg/kg paranesid kliinilised lonkamistulemused ja pehmete kudede vigastused hobustel ning see aitas ka leevendada hobustel osteoartriidiga seotud valu ja põletikku.

Mis riskid Previcoxi kaasnevad?

Previcoxil on tüüpilised sama klassi (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) ravimite kõrvaltoimed, näiteks suu koekahjustused hobustel, pehme väljaheide või kõhulahtisus või letargia. Need reaktsioonid on üldjuhul mööduvad ja lõpevad ravi lõpetamisel.

Previcoxi ei tohi manustada koos kortikosteroidide ega teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega. Ettevaatlik tuleb olla selle kasutamisel koos vedelikuvoolu neerudes mõjutavate ainete, näiteks diureetikumidega.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hoiduda kontaktist silmade ja nahaga. Kontakti korral loputada koheselt rohke veega.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Poolitatud tabletid asetada tagasi müügipakendisse ja hoida lastele kättesaamatus kohas.

Peale ravimi kasutamist pesta käsi. Rasedad naised peaks hoiduma kontaktist ravimiga või kandma preparaadi manustamisel ühekordseid kindaid.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima toiduks tarvitada.

Ravitud hobuseid ei tohi tappa 26 päeva jooksul pärast viimast ravipäeva Previcoxiga (suukaudne pasta). Previcoxi ei ole lubatud kasutada märadel, kelle piim on ette nähtud inimtoiduks.

Miks Previcox heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Previcox kasulikkus ületab ravimi kasutamisega kaasnevad ohud, ning soovitas anda Previcox müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Previcoxi kohta

Euroopa Komisjon andis Previcox müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, on 13. september 2004. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: aprill 2012.