



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67102/2007
EMEA/V/C/000082

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Previcox

Firokoxib

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Previcox?

A Previcox a gyulladáscsökkentő hatással rendelkező szerek családjába tartozó firokoxib hatóanyagot tartalmaz. A Previcox (57 mg vagy 227 mg hatóanyagot tartalmazó) rágótablettaként kapható kutyák számára és (grammonként 8,2 mg hatóanyagot tartalmazó) orális pasztaként is engedélyezett lovak számára.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Previcox?

A Previcoxot az osteoarthritiszel járó, lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csökkentésére használják kutyáknál, valamint az osteoarthritiszel járó fájdalom és gyulladás, és az ehhez társuló sántaság csökkentésére lovaknál.

A dózis, a kezelés időtartama és gyakorisága az állat súlyától és fajtájától, valamint a kezelendő betegség súlyosságától függ. A részleteket lásd a használati utasításban.



Hogyan fejtí ki hatását a Previcox?

A Previcox firokoxibot tartalmaz, ami az úgynevezett nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID) osztályába, a koxibok csoportjába tartozik, a ciklooxygenáz-2 (COX-2) szelektív gátlásával fejtí ki hatását. A koxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsökkentő tulajdonságokkal rendelkeznek. A firokoxib egy olyan enzimet (ciklooxygenáz) blokkol, mely részt vesz a prosztaglandinok termelésében. Mivel a prosztaglandinok olyan anyagok, melyek fájdalmat, váladékképzőst és gyulladást váltanak ki, a Previcox ezeket a reakciókat csökkenti.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Previcoxot?

A Previcoxot laboratóriumi állatokban, valamint olyan kutyákban és lovakban tanulmányozták, melyeket Európa-szerte különböző állatorvosi körzetekben/állat klinikákon vizsgáltak ("klinikai vizsgálatok").

Kutyák:

A Previcox rágótablettát két nagy európai területi vizsgálatban tanulmányozták kutyákban legfeljebb 90 napig alkalmazva. Az eredmények a sántaság javulását mutatták a klinikai pontérték skálán diagnosztizált osteoarthritisben szenvedő kutyáknál. A készítmény összehasonlíthatónak bizonyult más referencia készítményekkel (karprofennal, illetve meloxicammal).

Lovak:

Két multicentrikus vizsgálatot (egyét az Egyesült Államokban és egyét Európában) végeztek területi körülmények között a firokoxib hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának tanulmányozása céljából, a készítményt lovaknak 0,1 mg/kg adagban naponta egyszer 14 napig szájon át adva. A CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a Previcox orális paszta lovakban ugyanolyan hatásos az osteoarthritiszel járó fájdalom és gyulladás, valamint az ehhez társuló sántaság csökkentésében, mint más engedélyezett készítmények (fenilbutazon vagy vedaprofen).

Milyen előnyei voltak a Previcoxnak a vizsgálat során?

A kutyáknál alkalmazott Previcox tablettá javította a fájdalom és gyulladáscsökkentés klinikai pontértékeit. A készítmény ajánlott adagolási rend szerint legfeljebb 90 napig történő alkalmazása a sántaság klinikai pontértékének javulását eredményezte diagnosztizált osteoarthritisben szenvedő kutyáknál.

A Previcox orális paszta 0,1 mg/kg adagban naponta egyszer 14 napig történő alkalmazása a sántaság és a légyszöveti sérülések klinikai pontértékeinek javulását eredményezte lovakban, és segített a lovak osteoarthritiszel járó fájdalmának és gyulladásának csökkentésében is.

Milyen kockázatokkal jár a Previcox alkalmazása?

A Previcox mellékhatásai az ebbe a gyógyszercsoportba tartozó más szerekre jellemző mellékhatások, úgy mint a lovak szájának kisebesedése (szöveti károsodás), lágy széklet/hasmenés vagy kedvetlenség. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek és a kezelés leállításakor megszűnnek.

A Previcox nem adható együtt kortikoszteroidokkal vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel. Veseműködésre ható szerekkel, például diuretikumokkal történő egyidejű alkalmazása is körültekintést igényel.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó, vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel le kell öblíteni.

A készítmény használata után mosson kezet.

A megfelezett tablettát vissza kell helyezni a buborékcsoomagolásba és gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szülőképes korban lévő nők a készítménnyel való érintkezést kerüljék, vagy viseljenek egyszer használatos védőkesztyűt a termék beadásakor.

Mennyi ideig tart az ételmezés–egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az idő, amelynek a gyógyszer alkalmazása után el kell telnie az állat levágásáig és húsának vagy tejének emberi fogyasztásra történő felhasználásáig.

Az utolsó Previcox kezelési nap után 26 napig (orális pasztával történő kezeléskor) nem szabad a lovakat levágni. A Previcox alkalmazása nem engedélyezett emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál.

Miért engedélyezték a Previcox forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) úgy döntött, hogy a Previcox alkalmazásának előnyei meghaladják a kezelés kockázatait és javasolta a Previcox forgalomba hozatali engedélyének megadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Previcox-nal kapcsolatos egyéb információ:

2004. szeptember 13-án az Európai Bizottság a Previcox-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012-04.