



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67104/2007
EMEA/V/C/000082

Europos viešas įvertinimo pranešimas (EPAR)

Previcox Firokoksibas

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūnų sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Previcox?

Previcox sudėtyje yra veikliosios medžiagos firokoksibo, kuris priklauso vaistų nuo uždegimo grupei. Previcox pateikiamas kaip kramtomosios tabletės šunims (57 mg ir 227 mg) ir geriamoji pasta arkliams (8.2 mg/g).

Kam naudojamas Previcox?

Previcox naudojamas šunims osteoartrito sukeltam ir pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų, taip pat arkliams osteoartrito sukeltam skausmui ir uždegimui malšinti bei su juo susijusiam šlubavimui mažinti.

Dozė, naudojimo dažnumas ir gydymo trukmė priklauso nuo gyvūno svorio, rūšies ir būklės. Daugiau informacijos galima rasti informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Previcox?

Previcox sudėtyje yra firokoksibo, nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (sutr. NVNU), priklausančio koksibų, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2), grupei. Koksibai veikia analgetiškai,



antipiretiškai, taip pat kaip priemonė nuo uždegimo. Firokoksibas slopina fermentą (ciklooksigenazę), kuris dalyvauja gaminant prostaglandinus. Prostaglandinai – tai medžiagos, kurios sukelia skausmą, patinimą ir karščiavimą. Previcox sumažina šias reakcijas.

Kaip buvo tiriamas Previcox?

Buvo tiriamas Previcox poveikis gyvūnams laboratorijose, taip pat įvairiose Europos veterinarijos gydyklose ir (arba) klinikose gydomiems šunims ir arkliams („klinikiniai tyrimai“).

Šunys

Previcox kramtomosios tabletės šunims buvo tiriamos Europos mastu dviejuose dideliuose tyrimuose, kurie truko 90 dienų. Jos pagerino osteoartritu sergančių šunų būklę (sumažino raišumą). Tyrimų metu nustatyta, kad preparato poveikis yra panašus į kitų atitinkamų vaistų (karprofeno ir meloksikamo) poveikį.

Arkliai

Keliuose centruose (JAV ir Europoje) buvo atlikti tyrimai, kurių tikslas – ištirti firokoksibo veiksmingumą, saugumą ir priimtinumą lauko sąlygomis girdant arkliams 14 dienų vieną kartą per parą 0,1 mg/kg dozę. CVMP nusprendė, kad Previcox geriamoji pasta yra tokia pat veiksminga, kaip ir kiti registruoti vaistai (fenulbutazonas ir vedaprofenas), naudojami arkliams osteoartrito sukeltam skausmui ir uždegimui malšinti bei raišumui sumažinti.

Kokia Previcox nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Naudojant Previcox tabletes, pasiekta gerų rezultatų malšinant skausmą ir uždegimą šunims. 90 dienų gydymas rekomenduotomis vaisto dozėmis pagerino osteoartritu sergančių šunų būklę (sumažino raišumą).

Previcox valgomoji pasta, kurios buvo skiriama 14 dienų po 0,1 mg/kg per dieną, davė gerų rezultatų gydant arklių raišumą ir minkštųjų audinių pažeidimus, taip pat malšinant skausmą ir uždegimą osteoartritu sergantiems arkliams.

Kokia rizika siejama su Previcox naudojimu?

Previcox šalutiniai reiškiniai tipiški visiems šios grupės (NVNU) vaistams: arklių burnos ertmės pažeidimai, minkštos išmatos arba viduriavimas arba mieguistumas. Visi šalutiniai reiškiniai yra laikini ir išnyksta nutraukus gydymą.

Previcox draudžiama skirti su kortikosteroidais arba kitais NVNU grupės vaistais. Turi būti imtasi atsargumo priemonių kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Jei taip atsitinka, būtina tą vietą nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojus produktą, būtina nusiplauti rankas.

Perlaužtas tabletes reikia dėti į blisterį ir laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaisingos moterys turėtų vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

Kokia yra išlauka?

Išlauka – tai laikas, skaičiuojamas nuo vaisto panaudojimo, kurį būtina išlaukti prieš skerđžiant arba melžiant gyvūną, kad jo mėsa ar pieną būtų galima naudoti žmonių maistui.

Po paskutinio Previcox skyrimo arklių negalima skersti mažiausiai 26 dienas (kai skiriama geriamoji pasta). Draudžiama skirti Previcox kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kodėl Previcox buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Previcox teikiama nauda, malšinant uždegimą ir skausmą šunims ir arkliams, yra didesnė už keliamą pavojų, ir rekomendavo suteikti Previcox rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Previcox

Europos Komisija 2004 m. rugsėjo 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Previcox rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymą galima rasti ant dėžutės etiketės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012 m. balandžio mėn.