



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67105/2007
EMA/V/C/000082

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Previcox

Firokoksibs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Previcox*?

Previcox satur aktīvo vielu firokoksibu, kas pieder pretiekaisuma zāļu klasei. *Previcox* piedāvā kā košļājamas tabletes suņiem (57 mg un 227 mg), un tās ir atļautas arī kā pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem (8,2 mg/g).

Kāpēc lieto *Previcox*?

Previcox lieto sāpju un iekaisuma atvieglošanai osteoartrīta, mīksto audu, ortopēdisku un zobu ķirurģisku operāciju suņiem, un osteoartrīta izraisītu sāpju un iekaisuma remdēšanai un ar to saistītās klibošanas samazināšanai zirgiem.

Deva, ārstēšanas ilgums un biežums ir atkarīgs no dzīvnieka svara un tipa un no slimības stadijas. Sīkākas ziņas atrodamas lietošanas pamācībā.

Kā *Previcox* darbojas?

Previcox satur firokoksibu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu klasei (NPL) no koksibu grupas, kuri darbojas, selektīvi inhibējot ciklooksigenāzi-2 (COX-2). Koksibiem ir sāpes



atvieglojošas, pretiekaisuma un antipirētiskas īpašības. Firokoksibs bloķē fermentu (ciklooksigenāzi), kas ir iesaistīts prostaglandīnu veidošanās procesā. Tā kā prostaglandīni ir vielas, kas ierosina sāpes, eksudāta izdalīšanos un iekaisumu, *Previcox* samazina šīs reakcijas.

Kā noritēja *Previcox* izpēte?

Previcox iedarbību pētīja ar laboratorijas dzīvniekiem, kā arī ar suņiem un zirgiem, ko ārstēja praktizējoši veterināri/klīnikas („klīniskajos pētījumos”) vairākās Eiropas valstīs.

Suns:

Previcox košļājamo tablešu iedarbību noskaidroja divos lielos Eiropas lauka pētījumos ar suņiem līdz 90 dienām ilgā periodā. Rezultāti parādīja, ka suņi ar konstatētu osteoartrītu, pēc ārstēšanas mazāk kliboja. Tika pierādīts, ka šīs zāles ir salīdzināmas ar citām atsauces zālēm (attiecīgi, karprofēnu un meloksikamu).

Zirgs:

Tika veikti divi daudzcentru lauka pētījumi ar zirgiem (viens ASV un viens Eiropā), lai noskaidrotu firokoksiba efektivitāti, nekaitīgumu un pieņemamību, ievadot to iekšķīgi pa 0,1 mg/kg vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas. *CVMP* secināja, ka *Previcox* pasta iekšķīgai lietošanai bija tikpat efektīva, kā citas atļautās zāles (fenilbutazons un vedaprofēns) sāpju un iekaisuma atvieglošanai un ar tām saistītās klibošanas samazināšanai ar osteoartrītu slimiem zirgiem.

Kāds ir *Previcox* iedarbīgums šajos pētījumos?

Previcox tabletes suņiem uzlaboja sāpju un iekaisuma atvieglošanas rādītājus. Zāļu ievadīšana saskaņā ar ieteicamo devu plānu līdz 90 dienām ilgi deva uzlabojumu klibošanas rādītājos suņiem ar konstatētu osteoartrītu.

Previcox pasta iekšķīgai lietošanai, ievadot to zirgiem pa 0,1 mg/kg vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas, uzlaboja klibošanas un mīksto audu ievainojumu klīniskos rādītājus, kā arī palīdzēja atvieglot sāpes un iekaisumu, kas saistīti ar osteoartrītu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Previcox*?

Previcox blakusparādības ir tipiskas arī citām šīs klases (NPL) zālēm, piemēram, bojājumi (ievainojumi) zirgu mutē, šķidri izkārnījumi/caureja vai apātija. Šīs reakcijas parasti ir pārejošas, un ir atgriezeniskas, ja ārstēšanu aptur.

Previcox nedrīkst ievadīt kopā ar kortikosteroīdiem vai citiem NPL. Ir jābūt piesardzīgiem arī, lietojot kopā ar vielām, kas ietekmē nieru caurplūdi, piem., diurētiķiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no šo zāļu saskaršanās ar jūsu acīm un ādu. Ja tas tomēr notiek, nekavējoties noskalojiet to ar ūdeni.

Nomazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Pārdalītās tabletes atlikušo pusi ievietot blisterī un novietot bērniem nepieejamā vietā.

Sievietēm, kas plāno grūtniecību, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm vai izmantot atbilstošus cimodus, aplicējot šīs zāles.

Cik ilgs ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods cilvēku uzturā ir laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un tā gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā.

Pēc pēdējās ārstēšanas dienas ar *Previcox* pastu iekšķīgai lietošanai, zīrgus nedrīkst nokaut 26 dienas. *Previcox* nav atļauts lietošanai ķēvēm, kas ražo pienu cilvēku pārtikai.

Kāpēc *Previcox* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka, ārstējot ar *Previcox*, ieguvumi ir lielāki par tā radīto risku, un ieteica izsniegt *Previcox* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Previcox*

Eiropas Komisija 2004. g. 13. septembrī izsniedza *Previcox* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012. gada aprīlī.