



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67108/2007
EMA/V/C/000082

Resumo do EPAR destinado ao público

Previcox

Firocoxib

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo CVMP, baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Previcox?

O Previcox contém a substância activa firocoxib, que pertence a uma classe de medicamentos com acção anti-inflamatória. O Previcox apresenta-se sob a forma de comprimidos para mastigar para cães (57 mg e 227 mg) e está igualmente autorizado sob a forma de pasta oral para cavalos (8.2 mg/g).

Para que é utilizado o Previcox?

O Previcox é utilizado para o alívio da dor e da inflamação associadas à osteoartrite, à cirurgia de tecidos moles, ortopédica e dentária em cães e para o alívio da dor e da inflamação e redução da claudicação associadas à osteoartrite em cavalos.

A dose, a duração do tratamento e a frequência de administração dependem do peso e do tipo de animal e da patologia a tratar. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Previcox?

O Previcox contém firocoxib, que faz parte de uma classe de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteróides (AINE), pertencente ao grupo dos coxibes, que actuam através da inibição selectiva da ciclooxigenase-2 (COX-2). Os coxibes proporcionam o alívio da dor e apresentam propriedades anti-inflamatórias e antipiréticas. O firocoxib bloqueia a enzima (ciclooxigenase) que está envolvida na produção de prostaglandinas. As prostaglandinas são substâncias que desencadeiam a dor, a exsudação e a inflamação, pelo que o Previcox reduz estas respostas.

Como foi estudado o Previcox?

O Previcox foi estudado em animais de laboratório, bem como em cães e cavalos tratados em várias clínicas veterinárias em vários países da Europa ("estudos clínicos").

Cão:

Os comprimidos para mastigar de Previcox foram estudados em dois grandes estudos de campo europeus efectuados com cães, durante um período máximo de 90 dias. Os resultados demonstraram uma melhoria no grau de claudicação em cães com osteoartrite comprovada. Foi demonstrado que o produto era comparável a outros produtos de referência (carprofeno e meloxicam, respectivamente).

Cavalo:

Foram conduzidos dois estudos multicêntricos (um nos Estados Unidos e outro na Europa) para investigar a eficácia, a segurança e a aceitação do firocoxib em condições no terreno, quando administrado a cavalos, por via oral, uma vez por dia durante 14 dias, numa dose de 0,1 mg/kg. O CVMP concluiu que a pasta oral de Previcox era tão eficaz como outros produtos autorizados (fenilbutazona e vedaprofeno) no alívio da dor e da inflamação e na redução da claudicação associadas à osteoartrite em cavalos.

Qual o benefício demonstrado pelo Previcox durante os estudos?

Os comprimidos de Previcox para cães melhoraram o grau de alívio da dor e de inflamação. A administração do produto, de acordo com a posologia recomendada durante um período máximo de 90 dias, conduziu a uma melhoria no grau de claudicação em cães com osteoartrite comprovada.

A pasta oral de Previcox administrada uma vez por dia durante 14 dias, numa dose de 0,1 mg/kg, melhorou o grau clínico de claudicação e de lesões dos tecidos moles e ajudou igualmente a aliviar a dor e a inflamação associadas à osteoartrite em cavalos.

Qual é o risco associado ao Previcox?

Os efeitos secundários do Previcox são os tipicamente observados com outros medicamentos desta classe de produtos (AINE), tais como lesões orais (lesões nos tecidos da boca) nos cavalos, fezes moles/diarreia ou letargia. Estas reacções são, geralmente, de natureza transitória e são reversíveis quando o tratamento é interrompido.

O Previcox não deve ser administrado em simultâneo com corticosteróides ou com outros AINE. É necessária precaução quando o produto é utilizado em simultâneo com moléculas que apresentam acção no fluxo renal, como por exemplo os diuréticos.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de ingestão acidental deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto, lavar imediata e abundantemente com água a área afectada.

Lavar as mãos após a utilização do produto.

Repor os comprimidos seccionados no blister e longe do alcance das crianças.

Mulheres em idade fértil devem evitar o contacto ou utilizar luvas descartáveis quando administram o produto.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve decorrer após a administração do medicamento até que o animal possa ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou até que o leite obtido do animal possa ser utilizado para consumo humano.

Após o último dia de tratamento com Previcox, os cavalos não devem ser abatidos durante um período de 26 dias (quando tratados com a pasta oral). A utilização do Previcox não é permitida em éguas que produzam leite para consumo humano.

Por que foi aprovado o Previcox?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Metacam são superiores a quaisquer riscos associados ao tratamento. O Comité recomendou, por conseguinte, que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Previcox. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Previcox:

Em 13 de Setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Previcox. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada na embalagem de cartão.

Este resumo foi actualizado pela última vez em Abril 2012.