



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67111/2007
EMA/V/C/000082

Povzetek EPAR za javnost

Previcox

Firokoksib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Previcox?

Zdravilo Previcox vsebuje zdravilno učinkovino firokoksib, ki spada v razred zdravil s protivnetnimi učinki. Zdravilo Previcox je na voljo v obliki žvečljivih tablet za pse (57 mg in 227 mg), odobreno pa je tudi kot oralna pasta za konje (8,2 mg/g).

Za kaj se zdravilo Previcox uporablja?

Zdravilo Previcox se pri psih uporablja za lajšanje bolečin in vnetij, ki so povezane z osteoartritisom, z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji, pri konjih pa za lajšanje bolečin in vnetij povezanih z osteoartritisom ter od tega odvisne šepavosti.

Odmerek, trajanje in pogostost zdravljenja so odvisni od teže in vrste živali ter stanja, ki ga zdravite. Za podrobnosti si oglejte Navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Previcox deluje?

Zdravilo Previcox vsebuje zdravilno učinkovino firokoksib, ki spada v razred nesteroidnih protivnetnih učinkovin (NSPVZ), natančneje v skupino koksibov, ki selektivno zavirajo encim ciklooksigenaza-2 (COX-2). Koksibi lajšajo bolečino in imajo protivnetne ter protivročinske lastnosti. Firokoksib blokira encim (ciklooksigenaza), ki sodeluje pri tvorjenju prostaglandinov. Ker so prostaglandini snovi, ki pomagajo sprožiti bolečino, nabiranje tekočine in vnetje, zdravilo Previcox zmanjša prisotnost teh odzivov.

Kako je bilo zdravilo Previcox raziskano?

Zdravilo Previcox so raziskovali pri laboratorijskih živalih, kot tudi psih in konjih, ki so jih zdravili v različnih veterinarskih ustanovah in klinikah po vsej Evropi (klinične raziskave).

Psi:

Zdravilo Previcox v obliki žvečljivih tablet za pse so raziskovali pri psih v dveh velikih evropskih raziskavah na terenu do 90 dni. Izsledki so pri psih z ugotovljeno osteoartritisom pokazali izboljšanje ocene šepavosti. Z raziskavami so uspeli pokazati, da je izdelek primerljiv z drugimi referenčnimi izdelki (karprofen in meloksikam).

Konji:

Da bi raziskali učinkovitost, varnost in prenašanje učinkovine firokoksib v pogojih na terenu pri peroralnem dajanju konjem enkrat dnevno v trajanju 14 dni in pri odmerku 0,1 mg/kg, so izvedli dve multicentrični raziskavi (eno v ZDA in eno v Evropi). CVMP je zaključil, da je zdravilo Previcox v obliki oralne paste enako učinkovito kot drugi odobreni izdelki (fenilbutazon in vedaprofen) pri lažšanju bolečine in vnetij povezanih z osteoartritisom ter od teh odvisne šepavosti.

Kakšne koristi je zdravilo Previcox izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Previcox v obliki tablet za pse je izboljšalo ocene za lažšanje bolečin in vnetij. Uporaba izdelka v skladu s priporočeno shemo odmerjanja v trajanju do 90 dni je izboljšala oceno šepavosti pri psih z ugotovljeno osteoartritisom.

Zdravilo Previcox v obliki oralne paste enkrat dnevno v času 14 dni in pri odmerku 0,1 mg/kg je pri konjih izboljšalo klinične ocene šepavosti in poškodb mehkih tkiv ter pomagalo lajšati bolečine in vnetja, povezana z osteoartritisom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Previcox?

Neželeni učinki zdravila Previcox, kot so oralne lezije (vrsta poškodb tkiva) v ustni votlini konj, mehko blato ali diareja in zaspanost, so značilni za vsa zdravila iz tega razreda izdelkov (NSPVZ). Te reakcije so v glavnem prehodne narave in izginejo po prekinitvi zdravljenja.

Zdravila Previcox ne smete dajati skupaj s kortikosteroidi ali drugimi NSPVZ-ji. Previdni morate biti tudi pri sočasni uporabi s spojinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice, t.j. pri diuretikih.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo. V primeru, da pride zdravilo v stik z očmi ali kožo, prizadeto področje takoj sperite z vodo.

Po uporabi tega izdelka si umijte roke.

Razpolovljene tablete vrnite v pretisni omot in shranjujte izven pogleda in dosega otrok.

Nosečnice naj se izogibajo stika z zdravilom, oziroma naj pri dajanju zdravila nosijo zaščitne rokavice.

Kaj je karenca?

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi.

Po zadnjemu dnevu zdravljenja z zdravilom Previcox konjev ne smete zaklati še 26 dni (če jih zdravite z oralno pasto). Uporaba zdravila Previcox ni dovoljena pri kobilah, ki proizvajajo mleko za prehrano ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Previcox odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristi zdravila Previcox večje od vseh tveganj zdravljenja, in priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Previcox. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Previcox:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Previcox, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. septembra 2004. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen v april 2012.