



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67106/2007
EMA/V/C/000082

EPAR-samenvatting voor het publiek

Previcox

Firocoxib

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Previcox?

Previcox bevat de werkzame stof firocoxib, die behoort tot een groep geneesmiddelen met ontstekingsremmende werking. Previcox wordt aangeboden in de vorm van kauwtabletten voor honden (57 mg en 227 mg) en is daarnaast goedgekeurd als orale pasta voor paarden (8,2 mg/g).

Wanneer wordt Previcox voorgeschreven?

Previcox wordt voorgeschreven ter verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische en tand-chirurgie en als gevolg van osteoartritis (gewrichtsontsteking die zich tot het bot uitstrekt) bij honden; ter verlichting van pijn en ontsteking als gevolg van osteoartritis en ter vermindering van de hiermee samenhangende kreupelheid bij paarden.

Dosis, frequentie, en behandelingsduur hangen af van het soort dier, het gewicht van het dier en de te behandelen aandoening. Zie voor deze gegevens de bijsluiter.



Hoe werkt Previcox?

Previcox bevat firocoxib, een zogeheten niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat behoort tot de coxibgroep. De werking van de stoffen uit deze groep berust op de selectieve remming van cyclo-oxygenase-2 (COX-2). Coxibs vertonen pijnstillende, ontstekingsremmende en koortswerende eigenschappen. Firocoxib blokkeert het enzym (cyclo-oxygenase) dat betrokken is bij de productie van prostaglandinen. Prostaglandinen zijn stoffen die pijn, uitzweting en ontsteking veroorzaken, en Previcox vermindert derhalve deze reacties.

Hoe is Previcox onderzocht?

Previcox werd onderzocht bij laboratoriumdieren, evenals bij honden en paarden die werden behandeld in verscheidene diergeneeskundige praktijken/klinieken ("klinische onderzoeken") in heel Europa.

Bij honden:

Previcox kauwtabletten voor honden werden onderzocht in twee breed opgezette Europese veldstudies bij honden met een maximale onderzoeksduur van 90 dagen. De uitkomsten lieten een verbetering zien in de kreupelheidsscore bij honden met vastgestelde osteoartritis. Het geneesmiddel bleek vergelijkbaar met de referentiemiddelen (respectievelijk carprofen en meloxicam).

Bij paarden:

Er werden twee studies uitgevoerd, in meerdere centra (een in de VS en een in Europa), naar de werkzaamheid, veiligheid en acceptatie van firocoxib onder praktijkomstandigheden, waarbij het middel gedurende 14 dagen eenmaal daags oraal (via de mond) bij een dosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht aan paarden wordt toegediend. Het CVMP concludeerde dat Previcox orale pasta even werkzaam was als andere goedgekeurde producten (fenylbutazon en vedaprofen) voor de verlichting van pijn en ontsteking als gevolg van osteoartritis, alsmede vermindering van de hiermee samenhangende kreupelheid, bij paarden.

Welke voordelen bleek Previcox tijdens de studies te hebben?

Met Previcox tabletten voor honden werden betere scores voor de verlichting van pijn en ontsteking verkregen. Toediening van het geneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema gedurende een periode van maximaal 90 dagen leidde tot een verbetering in de kreupelheidsscore bij honden met vastgestelde osteoartritis.

Previcox orale pasta, gedurende 14 dagen eenmaal daags toegediend bij een dosering van 0,1 mg/kg, verbeterde de klinische scores voor kreupelheid en beschadiging van de zachte weefsels bij paarden, en zorgde bovendien voor verlichting van pijn en ontsteking in verband met osteoartritis bij paarden.

Welke risico's houdt het gebruik van Previcox in?

De bijwerkingen van Previcox zijn kenmerkend voor de bijwerkingen die worden waargenomen bij andere NSAID's, zoals orale laesies (beschadigingen in de bek van paarden), zachte ontlasting of diarree en lethargie (slaapzucht). Deze bijwerkingen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en hebben geen blijvende gevolgen na afloop van de behandeling.

Previcox mag niet worden toegediend in combinatie met corticosteroiden of andere NSAID's. Ook is voorzichtigheid geboden bij gebruik in combinatie met moleculen die inwerken op de nierfunctie, bijvoorbeeld diuretica (plasmiddelen).

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met ogen en huid. Indien dit voorvalt, spoel het betrokken gebied onmiddellijk met water.

Handen wassen na gebruik van het product.

Plaats gehalveerde tabletten terug in de blister, buiten het bereik van kinderen.

Vruchtbare vrouwen moeten contact vermijden met het geneesmiddel of moeten wegwerphandschoenen gebruiken tijdens de toediening van het middel.

Wat is de wachttijd?

De wachttijd is de toegestane tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en het tijdstip waarop het dier mag worden geslacht en het vlees voor menselijke consumptie mag worden gebruikt of de melk voor menselijke consumptie mag worden gebruikt.

Na de laatste behandelingsdag moet 26 dagen worden gewacht voordat met Previcox orale pasta behandelde paarden mogen worden geslacht. Het gebruik van Previcox is niet toegestaan voor paarden die voor menselijke consumptie bestemde melk produceren.

Waarom is Previcox goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft besloten dat de voordelen van Previcox groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Previcox. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Previcox:

De Europese Commissie heeft op 13 september 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Previcox verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in april 2012.