



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67101/2007  
EMA/V/C/000082

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Previcox

#### Firocoxib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Previcox?

Previcox съдържа активното вещество фирококсиб, което принадлежи към клас лекарствени продукти с противовъзпалително действие. Previcox се предлага под формата на дъвчащи таблетки за кучета (57 mg и 227 mg) и е одобрен като перорална паста за коне (8,2 mg/g).

### За какво се използва Previcox?

Previcox се използва за облекчаване на болки и възпаления, свързани с остеоартрити, хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета, и за облекчаване на болки и възпаления, свързани с остеоартрити при коне, както и за намаляване на свързаното с това кучане.

Дозировката, продължителността на лечението и честотата зависят от теглото и вида на животното, както и от състоянието, за което се прилага продуктът. За повече подробности вижте листовката.



## Как действа Previcox?

Previcox съдържа фирококсиб, който принадлежи към класа лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти (НСПВП) от групата Coxib, който инхибира селективно циклооксигеназа-2 (COX-2). Групата на Coxib има аналгетично, противовъзпалително и противотемпературно действие. Фирококсиб блокира ензима (циклооксигеназа), който участва в синтеза на простагландини. Простагландините са вещества, които възбуждат болка, ексудация и възпаление, а Previcox намалява силата на тези реакции.

## Как е проучен Previcox?

Previcox е проучен при лабораторни животни, а също при кучета и коне, лекувани в различни ветеринарни практики/клиники в Европа ("клинични проучвания").

### При кучета:

Дъвчащи таблетки Previcox за кучета са проучени в две големи изследвания на място на територията на Европа за период до 90 дни. Резултатите показват подобрение в състоянието на куцащи кучета с установена остеопороза. Доказано е, че продуктът е сравним с други референтни продукти (съответно карпрофен и мелоксикам).

### При коне:

Проведени са две изследвания в няколко центъра (едно на територията на Съединените щати и едно в Европа), за да се проучи ефикасността, безопасността и възможността за прием на фирококсиб в условия на открито, при което на конете се прилага доза от 0,1 mg/kg през устата веднъж дневно в продължение на 14 дни. Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарната медицина (CVMP) заключава, че перорална паста Previcox е също толкова ефикасна, колкото други одобрени продукти (фенилбутазон и ведапрофен) за облекчаване на болки и възпаления, свързани с остеопороза при коне и за намаляване на свързаното с това куцане.

## Какво полза от Previcox е установена в проучванията?

Таблетки Previcox за кучета подобряват резултатите при облекчаване на болки и възпаления. Прилагането на продукта съгласно препоръчаната дозировка по схема за период до 90 дни показва подобрение в състоянието на куцащи кучета с установени остеоартрити.

Перорална паста Previcox, прилагана веднъж дневно в доза от 0,1 mg/kg в продължение на 14 дни, подобрява клиничните резултати за куцане и мекотъкани наранявания при коне и спомога за облекчаване на болки и възпаления, свързани с остеоартрити, при коне.

## Какви са рисковете, свързани със Previcox?

Страничните ефекти на Previcox са типични за наблюдаваните при други лекарствени продукти от същия клас (НСПВС), например перорални лезии (увреждания на тъканите) в устата на конете, меки изпражнения/диария или летаргия. Тези реакции са от преходен характер и са обратими след спиране на лечението.

Previcox не трябва да се прилага заедно с кортикостероиди или други НСПВП. Трябва да се внимава също така, когато се приема със субстанции, влияещи върху отделянето на бъбреците, т.е. с диуретици.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

В случай на инцидентно поглъщане, трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и да му се покаже листовката за употреба или етикета на продукта.

Да се избягва контакт с очите и кожата. Ако това се случи, засегнатата област трябва незабавно да се изплакне с вода.

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

Отчупената половина от таблетата трябва да се върне обратно в блистера и да съхранява на недостъпни за деца места.

Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакта с продукта или да бъдат с ръкавици, когато прилагат продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е времето, което трябва да мине след прилагане на лекарството и преди животното да може да бъде заклано, а месото или млякото му да се използват за консумация от хора.

Конят може да бъде заклан най-рано 26 дни след последния ден на прием на Previcox (при лечение с пероралната паста). Не се разрешава употребата на Previcox при кобили, които дават мляко, предназначено за консумация от хора.

## **Какви са основанията за одобряване на Previcox?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Previcox превишават рисковете от лечението и препоръчва на Previcox да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Previcox:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Previcox на 13 септември 2004 г. Информация относно начина на отпускане на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: април 2012 г.