



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67094/2007
EMEA/V/C/000082

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Previcox

Firocoxib

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskuzi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Previcox?

Previcox obsahuje účinnou látku firocoxib, která patří do skupiny léků s protizánětlivým účinkem. Previcox je k dispozici ve formě žvýkacích tablet pro psy (57 mg a 227 mg) a je také schválený jako perorální pasta pro koně (8,2 mg/g).

Na co se přípravek Previcox používá?

Previcox se používá k úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou, s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů a k úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou a k omezení související chromosti u koní.

Dávka, délka léčby a frekvence podávání závisí na tělesné hmotnosti a typu zvířete a na onemocnění, které má být léčeno. Podrobné údaje naleznete v příbalových informacích.

Jak přípravek Previcox působí?

Previcox obsahuje firocoxib, který patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Patří do skupiny coxibů, které působí prostřednictvím selektivní inhibice cyklooxygenázy 2 (COX-2). Coxiby



vyvolávají úlevu od bolesti, mají protizánětlivé a antipyretické (proti horečce) účinky. Firocoxib blokuje enzym (cyklooxygenáza), který se účastní tvorby prostaglandinů. Prostaglandiny jsou látky, které vyvolávají bolest, otok a zánět a působením Previcoxu se tudíž tyto reakce snižují.

Jak byl přípravek Previcox zkoumán?

Previcox byl zkoumán na laboratorních zvířatech a rovněž u psů a koní, kteří byli léčeni v různých veterinárních zařízeních/klinikách v celé Evropě („klinické studie“).

Pes:

Previcox žvýkácí tablety pro psy byly hodnoceny ve dvou velkých evropských terénních studiích u psů po dobu až 90 dnů. Výsledky prokázaly zlepšení stavu při chromosti u psů s prokázanou osteoartritidou. Bylo prokázáno, že přípravek je srovnatelný s ostatními referenčními přípravky (karprofen a meloxicam).

Kůň:

Byly provedeny dvě multicentrické studie (jedna ve Spojených státech a jedna v Evropě), které hodnotily účinnost, bezpečnost a přijatelnost firocoxibu v terénních podmínkách, když byl podáván koním perorálně jednou denně po dobu 14 dnů v dávce 0,1 mg/kg. Výbor CVMP rozhodl, že Previcox perorální pasta byl stejně účinný jako další registrované přípravky (fenylbutazon a vedaprofen) při úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou a snížením související chromosti u koní.

Jaký přínos přípravku Previcox byl prokázán v průběhu studií?

Previcox tablety pro psy dosáhl lepších výsledků, co se týče úlevy od bolesti a zánětu. Podávání přípravku v souladu s doporučeným rozpisem dávkování po dobu až 90 dnů vyvolalo zlepšení stavu při chromosti u psů s prokázanou osteoartritidou.

Previcox perorální pasta podávaný jednou denně po dobu 14 dnů v dávce 0,1 mg/kg zlepšil klinické výsledky, co se týče chromosti a poranění měkkých tkání u koní a také pomohl při úlevě od bolesti a zánětu souvisejících s osteoartritidou u koní.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Previcox?

Vedlejší účinky přípravku Previcox jsou typické jako u ostatních léků z této skupiny (NSAID). Patří sem orální léze (poškození tkání) u koní, řídká stolice/průjem nebo otupělost. Tyto reakce jsou obecně přechodné a odezní po ukončení léčby.

Previcox nesmí být podáván s kortikosteroidy nebo jinými NSAID. Opatrnosti je také třeba při současném užívání s molekulami působícími na průtok ledvinami; jako jsou např. diuretika.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného pozření přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě si omyjte zasaženou oblast vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Půlky tablet vračejte do blistru a skladujte mimo dosah dětí.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s tímto přípravkem, nebo použít jednorázové ochranné rukavice.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání vakcíny, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem.

Po posledním dnu léčby přípravkem Previcox by se koně neměli porážet po dobu 26 dnů (při léčbě perorální pastou). Použití přípravku Previcox není povoleno u kobyly, od kterých je získáváno mléko pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Previcox schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že léčba převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Previcox:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Previcox platné v celé Evropské unii dne 13. září 2004. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v dubnu 2012.