



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67100/2007  
EMA/V/C/000082

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Previcox

## Firokoksib

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätenyt suositukseen sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Previcox on?

Previcox sisältää vaikuttavana aineena firokoksibia, joka kuuluu tulehdusta hillitseviin lääkevalmisteisiin. Previcox on purutabletti koirille (57 mg ja 227 mg). Previcox on hyväksytty myös oraalipastana hevosille (8,2 mg/g).

### Mihin Previcoxia käytetään?

Previcoxia käytetään koirilla nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittämiseen, pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen ja hevosilla nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittämiseen sekä ontumisen vähentämiseen.

Annos, hoidon kesto ja annostiheys määräytyvät eläimen painon ja eläintyyppin sekä hoidettavan sairauden mukaan. Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa.

### Miten Previcox vaikuttaa?

Previcox sisältää firokoksibia, joka on steroideihin kuulumaton tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID) koksibien ryhmässä. Tämän ryhmän lääkkeet toimivat selektiivisesti syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjinä. Koksibeilla on kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta



lievittäviä ominaisuuksia. Firokoksibi salpaa entsyymien (syklo-oksigenaasin), joka liittyy prostaglandiinin tuotantoon. Prostaglandiinit ovat kipua, eksudaatiota ja tulehduksia laukaisevia aineita. Näin ollen Previcox vähentää näitä reaktioita.

## **Miten Previcoxia on tutkittu?**

Previcoxia on tutkittu laboratorioeläimillä sekä useilla eläinklinikoilla eri puolilla Eurooppaa hoidetuilla koirilla ja hevosilla (kliiniset tutkimukset).

### **Koira:**

Koirille tarkoitettuja Previcox-purutabletteja tutkittiin koirilla kahdessa suuressa eurooppalaisessa kenttätutkimuksessa pisimmillään 90 päivän ajan. Tuloksissa näkyi parannus ontumispisteissä koirilla, joilla oli todettu nivelrikko. Valmisteen osoitettiin olevan vertailukelpoinen muiden vertailulääkevalmisteiden kanssa (karprofeeni ja meloksikaami).

### **Hevonen:**

Firokoksibin tehoa, turvallisuutta ja hyväksyttävyyttä tutkittiin kahdessa monikeskustutkimuksessa (yksi Yhdysvalloissa ja yksi Euroopassa) kenttäolosuhteissa hevoselle suun kautta annettuna kerran vuorokaudessa 14 päivän ajan, annoksena oli 0,1 mg/kg. Eläinlääkekomitea katsoi, että Previcox-oraalipasta oli yhtä tehokas kuin muut hyväksytyt valmisteet (fenylibutatsoni ja vedaprofeeni) hevosten nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehduksen lievittämisessä sekä ontumisen vähentämisessä.

## **Mitä hyötyä Previcoxista on havaittu tutkimuksissa?**

Koirille tarkoitettut Previcox-tabletit paransivat pisteitä kivun ja tulehduksen lievityksen osalta. Kun valmistetta annettiin suositellun annosteluohjelman mukaisesti pisimmillään 90 päivän ajan, ontumispisteet paranivat koirilla, joilla oli todettu nivelrikko.

Kerran vuorokaudessa 14 päivän ajan 0,1 mg/kg annoksena annettuna Previcox-oraalipasta paransi hevosten ontumisen ja pehmytkudosvammoista annettuja kliinisiä pisteitä ja lievitti nivelrikkoon liittyvää kipua ja tulehdusta.

## **Mitä riskejä Previcox liittyy?**

Previcoxin sivuvaikutukset ovat yleisiä muiden tämän luokan (NSAID) lääkevalmisteiden käytön yhteydessä esiintyviä sivuvaikutuksia, kuten suun haavaumia (kudosvaurio) hevosilla, löysää ulostetta/ripulia tai haluttomuutta. Nämä vaikutukset ovat yleensä luonteeltaan ohimeneviä ja ne häviävät, kun hoito lopetetaan.

Previcoxia ei saa antaa yhdessä kortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa. Varovaisuutta tulee noudattaa myös käytettäessä valmistetta samanaikaisesti munuaisten virtsaneritykseen vaikuttavien lääkkeiden, esimerkiksi diureettien kanssa.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännettävä heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai valmisteyhteenvettoa.

Vältä valmisteen joutumista silmiin tai iholle. Mikäli näin käy, huuhtelee alue heti vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Puolitetut tabletit on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Pese kätesi valmisteen käytön jälkeen. Raskaana tai hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kontaktia valmisteen kanssa tai käytettävä kertakäyttökäsineitä valmistetta antaessaan.

## **Miten pitkä varoaika on?**

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka on kuluttava rokotteen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa tai maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi.

Previcox-hoidon viimeisen päivän jälkeen hevoset saa teurastaa aikaisintaan 26 päivän kuluttua (kun hoito on annettu oraalipastana). Previcoxia ei saa käyttää elintarvikkeeksi tarkoitettua maitoa tuottavilla tammoilla.

## **Miksi Previcox on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Previcox hyöty on hoidon riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Previcox annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

## **Muita tietoja Previcoxista**

Euroopan komissio myönsi Previcox koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. syyskuuta 2004. Myyntipäällysmarkkinässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2012.