



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67093/2007
EMA/V/C/000082

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Previcox

Firocoxib

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation. Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est ce que Previcox ?

Le principe actif de Previcox, le firocoxib, appartient à une catégorie de médicaments ayant une activité anti-inflammatoire. Previcox se présente sous la forme de comprimés à croquer pour chien (57 mg et 227 mg) ; il est également autorisé en pâte orale pour les chevaux (8.2 mg/g).

Dans quel cas Previcox est il utilisé ?

Previcox est indiqué pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose, à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique et à la chirurgie dentaire chez le chien et pour l'atténuation de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et la réduction de la claudication associée chez le cheval.

La dose, la durée et la fréquence de traitement dépendent du poids et du type de l'animal, ainsi que de la pathologie à traiter. Pour plus de détails, veuillez consulter la notice.



Comment Previcox agit t il ?

Previcox contient du firocoxib, qui appartient à la classe des anti inflammatoires non stéroïdiens (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la cyclooxygénase-2 (COX-2). Les coxibs ont des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. Firocoxib bloque l'enzyme (cyclo-oxygénase) impliquée dans la formation des prostaglandines. Comme les prostaglandines sont des substances qui déclenchent la douleur, l'exsudation et l'inflammation, Previcox réduit donc ces réponses.

Quelles études ont été menées avec Previcox ?

Previcox a été étudié sur des animaux de laboratoire, ainsi que sur des chiens et des chevaux qui ont été traités dans différents cabinets/cliniques vétérinaires en Europe (« études cliniques »).

Chien :

Previcox en comprimé à croquer pour chien a été étudié dans deux grandes études de terrain européennes sur des chiens, limitée à 90 jours. On a constaté une amélioration du score de la claudication chez les chiens atteints d'arthrose établie. Le produit s'est montré d'une efficacité comparable aux autres produits de référence (carprofène et méloxicam, respectivement).

Cheval :

Deux études multicentriques ont été menées (l'une aux États Unis et l'autre en Europe) pour étudier l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité du firocoxib dans des conditions de terrain lorsqu'il est administré aux chevaux par voie orale une fois par jour pendant 14 jours à une dose de 0,1 mg/kg. Le CVMP a estimé que la pâte orale de Previcox était aussi efficace que les autres produits autorisés (phénylbutazone et védaprofène) pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose et la réduction de la claudication chez les chevaux.

Quel est le bénéfice démontré par Previcox au cours des études ?

Previcox en comprimé pour chien a permis d'améliorer les scores pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation. L'administration du produit conformément à la posologie recommandée pendant une durée maximale de 90 jours a permis d'obtenir une amélioration du score relatif à la claudication chez les chiens atteints d'arthrose établie.

La pâte orale de Previcox administrée une fois par jour pendant 14 jours à une dose de 0,1 mg/kg a amélioré les scores cliniques pour la claudication et les blessures des tissus mous chez les chevaux ; elle a également permis de soulager la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose chez les chevaux.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Previcox ?

Les effets secondaires observés sous Previcox sont caractéristiques de ceux observés avec d'autres médicaments de la même catégorie (AINS), comme les blessures orales (lésion tissulaire) dans la bouche des chevaux, les fèces molles/diarrhée ou la léthargie. Ces réactions sont généralement passagères et réversibles à l'arrêt du traitement.

Previcox ne doit pas être administré avec des corticostéroïdes ou d'autres AINS. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'il est utilisé en association avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, tels que les diurétiques.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal ?

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation du produit.

Remettre les demi-comprimés non utilisés dans la plaquette et tenir hors de la portée des enfants.

Les femmes en âge de procréer doivent éviter le contact avec le produit ou porter des gants jetables lorsqu'elles administrent le produit.

Quel est le temps d'attente ?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine, ou le lait utilisé pour la consommation humaine.

Après le dernier jour de traitement par Previcox, les chevaux ne doivent pas être abattus pendant 26 jours (en cas de traitement avec la pâte orale). L'utilisation de Previcox n'est pas autorisée chez les femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Pourquoi Previcox a t il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les effets bénéfiques de Previcox étaient supérieurs aux risques liés au traitement et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Previcox. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre de cet EPAR consacré à la discussion scientifique.

Autres informations relatives à Previcox :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Previcox le 13 septembre 2004. Les informations relatives à la prescription de ce produit figurent sur l'étiquette de l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé : avril 2012.