



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67107/2007  
EMEA/V/C/000082

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Previcox

#### Firokoksyb

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

#### Co to jest Previcox?

Preparat Previcox zawiera substancję czynną firokoksyb, który należy do klasy leków o działaniu przeciwzapalnym. Preparat Previcox ma postać tabletek do żucia dla psów (57 mg i 227 mg), jak również jest dostępny w postaci pasty doustnej dla koni (8,2 mg/g).

#### W jakim celu stosuje się lek Previcox?

Preparat Previcox stosuje się w celu zwalczania bólu i stanu zapalnego związanych z zapaleniem kości i stawów, po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów oraz w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego związanych z zapaleniem kości i stawów oraz zwalczania związanego z tym utykania u koni.

Dawka, czas trwania leczenia i częstość podawania są uzależnione od masy ciała i gatunku zwierzęcia, a także od leczonej choroby. Szczegóły przedstawiono w ulotce dołączanej do opakowania.



## **Jak działa lek Previcox?**

Preparat Previcox zawiera firokoksyb, który należy do klasy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), należący do grupy koksybów, które działają przez selektywne hamowanie cyklooksygenazy 2 (COX 2). Koksyby zmniejszają dolegliwości bólowe, a także wykazują działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Firokoksyb blokuje enzym (cyklooksygenazę), który bierze udział w produkcji prostaglandyn. Prostaglandyny są substancjami, które wywołują ból, wysięk i stan zapalny, a preparat Previcox redukuje te reakcje.

## **Jak badano?**

Preparat Previcox badano u zwierząt laboratoryjnych, jak również u psów i koni leczonych w wielu praktykach/klinikach weterynaryjnych („badania kliniczne”) w różnych krajach Europy.

### **Psy:**

Preparat Previcox w postaci tabletek do żucia dla psów badano w dwóch dużych europejskich badaniach terenowych u psów przez okres do 90 dni. Leczenie było związane z poprawą wyników oceny w skali utykania u psów z rozpoznanym zapaleniem kości i stawów. Wykazano, że preparat ten jest porównywalny z innymi preparatami referencyjnymi (odpowiednio karprofenem i meloksykamem).

### **Konie:**

Przeprowadzono dwa wielośrodkowe badania (jedno w USA i jedno w Europie), których celem była ocena skuteczności, bezpieczeństwa i akceptowalności firokoksybu w warunkach terenowych, podawanego doustnie koniom raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 mg/kg. CVMP uznał, że preparat Previcox w postaci pasty doustnej był tak samo skuteczny, jak inne zarejestrowane preparaty (fenylobutazon i wedaprofen) w zwalczaniu bólu i stanu zapalnego związanych z zapaleniem kości i stawów oraz redukowaniu związanego z tym utykania u koni.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Previcox zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Previcox w postaci tabletek dla psów poprawiał wyniki oceny łagodzenia bólu i stanu zapalnego. Podawanie preparatu zgodnie z zalecanym schematem dawkowania przez okres do 90 dni powodowało poprawę wyniku w skali utykania u psów z rozpoznanym zapaleniem kości i stawów.

Preparat Previcox w postaci pasty doustnej podawany raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 mg/kg poprawiał wyniki kliniczne dotyczące utykania i urazów tkanek miękkich u koni, jak również pomagał zwalczać ból i stan zapalny związane z zapaleniem kości i stawów u koni.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Previcox?**

Działania niepożądane preparatu Previcox są typowe dla obserwowanych po zastosowaniu innych preparatów z tej klasy leków (NLPZ), takich jak zmiany (uszkodzenia tkanek) w jamie ustnej koni, luźne stolce/biegunka lub senność. Reakcje te mają zazwyczaj charakter przemijający i ustępują po przerwaniu leczenia.

Preparatu Previcox nie wolno podawać z kortykosteroidami lub innymi lekami z grupy NLPZ. Należy także zachować ostrożność podczas stosowania tego leku z preparatami mającymi wpływ na przepływ nerkowy, np. diuretykami.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą. W razie przypadkowego kontaktu, niezwłocznie obficie spłukać wodą.

Umyć ręce po podaniu leku.

Przełożone tabletki włożyć z powrotem do blistra i przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne podczas jego podawania.

## **Co to jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi lub aby mleko mogło zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Konie nie powinny być poddawane ubojowi przez 26 dni (w przypadku stosowania pasty doustnej) od zakończenia leczenia preparatem Previcox. Stosowanie preparatu Previcox nie jest dozwolone u kłaczy, od których pozyskuje się mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Previcox?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Previcox przewyższają związane z leczeniem ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Previcox do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Other information about Previcox:**

W dniu 13 września 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Previcox do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie opakowania.

Data ostatniej aktualizacji: kwietniu 2012 r.