



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67109/2007  
EMA/V/C/000082

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Previcox

## Firocoxib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Previcox?

Previcox conține ca substanță activă firocoxib, care aparține clasei de medicamente cu acțiune antiinflamatoare. Previcox se găsește atât sub formă de tablete masticabile pentru câini (57 mg și 227 mg), cât și sub formă de pastă orală pentru cai (8,2 mg/g).

### Pentru ce se utilizează Previcox?

Previcox se utilizează pentru reducerea durerii și inflamației asociate cu osteoartrita, leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini și pentru reducerea durerii, inflamației și infirmității la cai.

Doza, durata tratamentului și frecvența administrării depind de greutatea și tipul de animal, precum și de boala tratată. Pentru detalii, a se consulta prospectul.



## **Cum acționează Previcox?**

Previcox conține firocoxib, care face parte din clasa de antiinflamatoare nesteroidiene (non-steroidal anti-inflammatory drugs = NSAIDs). Firocoxibul aparține grupului numit coxibi care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2). Coxibii au proprietăți antialgice, antiinflamatorii și antipiretice. Ciclooxigenaza este enzima implicată în producerea de prostaglandine care sunt substanțe care induc durere, exudare și inflamație. Prin blocarea ciclooxigenazei, Previcoxul reduce aceste reacții.

## **Cum a fost studiată eficacitatea Previcox?**

Previcox a fost studiat atât pe animalele de laborator, cât și prin studii clinice (câini și cai care au fost tratați în diverse cabinete și clinici veterinare din Europa).

### **Câini :**

Sub formă de tablete masticabile pentru câini Previcox a fost experimentat în 2 mari studii europene pe o perioadă de 90 zile. Rezultatele au arătat o îmbunătățire a scorurilor de invaliditate la câinii cu osteoartrită evolutivă. S-a demonstrat că acest produs este comparabil cu alte medicamente de același gen, respectiv carprofen și meloxicam.

### **Cai :**

Există două studii multicentrice (unul în Statele Unite și unul în Europa) care au analizat eficacitatea, siguranța și complianța la firocoxib în condițiile administrării la cai a unei doze de 0.1 mg/kg corp timp de 14 zile. Concluzia CVMP a fost că Previcoxul sub formă de pastă orală este la fel de eficace în ceea ce privește ameliorarea durerii, inflamației și reducerea infirmității asociate cu osteoartrita ca orice alt produs autorizat (fenilbutazona sau vedaprofen).

## **Ce beneficii a prezentat Previcox în timpul studiilor?**

Previcox sub formă de tablete masticabile pentru câini a îmbunătățit valorile de reducere a durerii și inflamației. Administrarea produsului conform dozelor recomandate pe o perioadă de 90 zile a condus la ameliorarea valorilor de invaliditate la câinii cu osteoartrită evolutivă.

Previcox sub formă de pastă orală, administrat în doză de 0,1 mg/kg timp de 14 zile, a îmbunătățit valorile de invaliditate, a ameliorat leziunile țesuturilor moi, a redus durerea și inflamația asociate cu osteoartrita la cai.

## **Care sunt riscurile asociate cu Previcox?**

Reacțiile adverse ale Previcox sunt cele ale clasei de medicamente din care face parte (NSAID): leziuni orale (distrugere tisulară) la cai, scaune semilegate/diaree sau letargie. În general aceste reacții sunt tranzitorii și reversibile odată cu întreruperea tratamentului.

Previcox nu trebuie administrat împreună cu glucocorticoizi sau alte NSAID. Asocierea cu medicamente care acționează pe fluxul renal (ex: diuretice) trebuie făcută cu prudență.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului direct, se spală imediat zona afectată cu apă.

A se spăla mâinile după utilizare.

Jumătățile de tablete se pun la loc în blister și nu se țin la îndemâna copiilor.

Femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal sau să poarte mănuși protectoare în timpul administrării produsului.

### **Care este timpul de așteptare?**

Timpul de așteptare este perioada de timp dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii pentru consum uman sau a laptelui pentru consum uman.

Trebuie să treacă 26 de zile după ultima administrare de Previcox pastă orală până când caii vor putea fi tăiați. Folosirea Previcox la iepele care produc lapte pentru consumul uman este interzisă.

### **De ce a fost aprobat Previcox?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a hotărât că beneficiile Previcox sunt mai mari decât riscurile tratamentului și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Previcox. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

### **Alte informații despre Previcox:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Previcox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 13 septembrie 2004. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2012.