



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67110/2007
EMEA/V/C/000082

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Previcox

Firokoxib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov a dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieráťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Previcox?

Previcox obsahuje účinnú látku firokoxib, ktorá patrí do triedy liekov s protizápalovým účinkom. Obchodnou formou Previcoxu sú žuvacie tablety pre psov (57 mg a 227 mg) a tiež je schválený ako perorálna pasta pre kone (8,2 mg/g).

Na čo sa liek Previcox používa?

Previcox sa používa na úľavu od bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou, s operáciou mäkkých tkanív, ortopedickou a dentálnou operáciou u psov a na zmiernenie bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou, ako aj na redukciu pridružených porúch pohybového aparátu (lameness) u koní.

Dávka, dĺžka trvania liečby a frekvencia podávania lieku závisia od hmotnosti a druhu zvieráťa a ochorenia, ktoré sa má liečiť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Previcox účinkuje?

Previcox obsahuje firokoxib, ktorý patrí do triedy liekov zvaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) patriace ku skupine koxibov, ktoré pôsobia selektívnou inhibíciou cyklooxygenázy-2 (COX-2). Koxiby prinášajú úľavu od bolesti a prejavujú protizápalové a antipyretické vlastnosti. Firokoxib



blokuje enzým (cyklooxygenázu), ktorý je zapojený do produkcie prostaglandínov. Keďže prostaglandíny sú látky, ktoré spúšťajú bolesť, exsudáciu a zápal, Previcox preto redukuje tieto odpovede.

Ako bol Previcox skúmaný?

Previcox bol skúmaný na laboratórnych zvieratách, ako aj na psoch a koňoch liečených mnohými veterinárnymi lekármi/na klinikách („klinické štúdie“) po celej Európe.

Pes:

Previcox, žuvacie tablety pre psov, bol skúmaný v rámci dvoch veľkých európskych terénnych štúdií u psov po dobu 90 dní. Výsledky preukázali zlepšenie porúch pohybového aparátu u psov s diagnostikovanou osteoartritídou. Bolo preukázané, že tento produkt je porovnateľný s inými porovnávanými produktmi (karprofén, resp. meloxicam).

Kôň:

Boli vykonané dve multicentrické štúdie (jedna v USA a jedna v Európe) na zistenie účinnosti, bezpečnosti a prijateľnosti firokoxibu v terénnych podmienkach, ak sa podáva koňom perorálne raz denne počas 14 dní, v dávke 0,1 mg/kg. Výbor CVMP dospel k záveru, že perorálna pasta Previcox bola v zmiernení bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou a znížení pridružených porúch pohybového aparátu u koní rovnako účinná ako iné schválené produkty (fenylbutazón a vedaprofén).

Aký prínos preukázal Previcox v týchto štúdiách?

Previcox, tablety pre psov, zlepšil skóre pre úľavu od bolesti a zápalu. Podávanie tohto produktu v súlade s odporúčaným plánom dávkovania počas doby 90 dní znamenalo zlepšenie skóre porúch pohybového aparátu u psov s diagnostikovanou osteoartritídou.

Perorálna pasta Previcox podávaná raz denne počas 14 dní v dávke 0,1 mg/kg zlepšila klinické skóre pre poruchy pohybového aparátu (lameness) a poranenia mäkkých tkanív u koní, a tiež pomáhala v zmiernení bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou u koní.

Aké riziká s spájajú s užívaním lieku Previcox?

Vedľajšie účinky Previcoxu sú typické pre účinky pozorované pri iných liekoch tejto produktovej triedy (NSAID), ako napr. lézie (poškodenie tkaniva) v pysku koní, mäkká stolica/ hnačka alebo letargia. Tieto reakcie sú vo všeobecnosti prechodnej povahy a sú reverzibilné, ak sa liečba zastaví.

Previcox sa nesmie podávať s kortikosteroidmi alebo inými NSAID. Pozornosť sa musí venovať súbežnému použitiu prípravku s molekulami vykazujúcimi pôsobenie na renálny tok, napr. diuretikami.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného požitia ľuďmi ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami a kožou. V prípade zasiahnutia očí alebo kože, postihnuté miesto okamžite vymyť vodou.

Po použití lieku umyť ruky.

Rozpolené tablety vrátiť do blistra a uložiť mimo dosahu detí.

Ženy v plodnom veku by sa mali vyvarovať kontaktu s liekom, alebo by mali pri aplikácii lieku používať jednorazové rukavice.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku, skôr než môže byť zviera zabitú a mäso použité na ľudskú spotrebu alebo mlieko odobraté na ľudskú spotrebu.

Po poslednom dni liečby Previcoxom sa kone (ak sú liečené perorálnou pastou) nesmú porážať 26 dní. Použitie Previcoxu nie je povolené u kôbyl produkujúcich mlieko na konzumáciu ľuďmi.

Prečo bol liek Previcox povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) usúdil, že prínos Previcoxu je väčší než riziké spojené s jeho použitím pri liečbe a odporučil udelenie povolenia na uvedenie na trh pre Previcox. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Previcox

Dňa 13. septembra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Previcox na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2012.