



EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

PREVICOX

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Previcox?

Previcox enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Firocoxib, der zu einer Klasse von Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung gehört. Previcox liegt in Form von Kautabletten für Hunde vor (57 mg und 227 mg) und ist auch als Paste zum Eingeben für Pferde (8,2 mg/g) zugelassen.

Wofür wird Previcox angewendet?

Previcox wird zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden und zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis und zur Verringerung des damit einhergehenden Lahmens bei Pferden eingesetzt.

Dosis, Behandlungsdauer und -häufigkeit richten sich nach dem Gewicht und der Art des Tieres sowie der zu behandelnden Erkrankung. Nähere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Previcox?

Previcox enthält Firocoxib, das zu der Klasse der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs) gehört, und zwar zur Gruppe der Coxibe, die durch selektive Hemmung des Enzyms Cyclooxygenase-2 (COX-2) wirken. Coxibe entfalten schmerzlindernde, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Firocoxib blockiert das Enzym Cyclooxygenase, das an der Produktion von Prostaglandinen beteiligt ist. Da Prostaglandine Schmerzen, Exsudation (Flüssigkeitsabsonderung im Rahmen entzündlicher Prozesse) und Entzündungen auslösen, wird mithilfe von Previcox diese Reaktion vermindert.

Wie wurde Previcox untersucht?

Previcox wurde sowohl an Labortieren untersucht als auch an Hunden und Pferden, die in einer Reihe von tierärztlichen Praxen/Kliniken in ganz Europa behandelt wurden („klinische Studien“).

Hunde:

Previcox Kautabletten für Hunde wurden in zwei großen europäischen Feldstudien über einen Zeitraum von bis zu 90 Tagen an Hunden untersucht. Die Ergebnisse zeigten eine Verbesserung des Lahmheitsscore bei Hunden mit erwiesener Osteoarthritis. Das Produkt zeigte sich vergleichbar mit anderen Referenzprodukten (Carprofen bzw. Meloxicam).

Pferde:

In zwei multizentrischen Studien (eine in den USA und eine in Europa) wurde die Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz von Firocoxib unter Feldbedingungen untersucht, wobei das Arzneimittel Pferden 14 Tage lang einmal täglich in einer Dosis von 0,1 mg/kg oral verabreicht wurde. Der CVMP kam zu dem Schluss, dass Previcox als Paste zum Eingeben bei der Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis und der Verringerung des damit einhergehenden Lahmens bei Pferden genauso wirksam war wie andere zugelassene Produkte (Phenylbutazon und Vedaprofen).

Welchen Nutzen hat Previcox in diesen Studien gezeigt?

Previcox Tabletten für Hunde verbesserten die Scores (Punktzahlen) für die Linderung von Schmerzen und Entzündungen. Eine Verabreichung des Arzneimittels gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema über einen Zeitraum von bis zu 90 Tagen führte zu einer Verbesserung des Lahmheitsscore bei Hunden mit erwiesener Osteoarthritis.

Die orale Verabreichung von Previcox als Paste einmal täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen in einer Dosis von 0,1 mg/kg verbesserte die klinischen Scores für Lahmheit und Weichteilverletzungen bei Pferden und trug außerdem zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Pferden bei.

Welche Nebenwirkungen hat Previcox?

Die Nebenwirkungen von Previcox sind typisch für Arzneimittel dieser Produktklasse (NSAIDs). Dazu gehören Läsionen (Gewebeschädigungen) im Maul von Pferden, weicher Kot/Durchfall oder Lethargie. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehender Natur und reversibel (rückbildungsfähig), wenn die Behandlung beendet wird.

Previcox darf nicht zusammen mit Kortikosteroiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung zusammen mit Molekülen, die den Nierendurchfluss verändern, z. B. Diuretika (harntreibenden Arzneimitteln).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Nach der Anwendung Hände waschen.

Halbierte Tabletten wieder in die Blisterpackung geben und außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden oder bei der Verabreichung Einweghandschuhe tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wie lange muss gewartet werden, bis ein Pferd geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?

Nach dem letzten Tag der Behandlung mit Previcox muss mit dem Schlachten 26 Tage gewartet werden (bei Behandlung mit der Paste zum Eingeben). Der Einsatz von Previcox ist nicht gestattet bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Previcox zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Previcox bei der Behandlung zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Hunden und Pferden gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Previcox zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Previcox:

Am 13. September 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merial zum ersten Mal die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Previcox innerhalb der Europäischen Union. Der Erweiterungsantrag für die Paste zum Eingeben für Pferde wurde im Februar 2007 genehmigt. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2007 aktualisiert.