



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534725/2010
EMA/V/C/002006

Резюме на EPAR за обществено ползване

Procox

emodepside / toltrazuril

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Procox?

Procox е противопаразитен ветеринарномедицински продукт, който съдържа две активни субстанции, емодепсид (emodepside) и толтразурил (toltrazuril). Предлага под формата на маслена суспензия, съдържаща 0,9 mg/ml емодепсид и 18 mg/ml толтразурил.

За какво се използва Procox?

Procox се използва за лечение на кучета, които са заразени или ветеринарният лекар смята, че са заразени едновременно с два вида паразити, нематоди и кокцидии. Пълният списък на нематодите и кокцидиите, срещу които Procox е ефективен, може да се намери в кратката характеристика на продукта (КХП).

Procox се прилага като самостоятелно лечение. Дозата зависи от телесното тегло на кучето, което се подлага на лечение. Стандартната доза на пероралната суспензия е 0,5 ml на килограм телесно тегло.

Как действа Procox?

Двете активни субстанции в Procox взаимодействат с различни части на паразитните системи. Емодепсид въздейства на някои специфични рецептори в нервната система на нематодите, което



води до тяхната последваща парализа и смърт. Толтразурил потиска ензимите, необходими на кокцидиите за да произвеждат енергия. В резултат на това лекарството ефективно убива паразитите на всички стадии от тяхното развитие.

Как е проучен Procox?

Компанията представя резултатите от проучвания в цяла Европа при кучета, които разглеждат ефективността на Procox срещу определени нематоди и кокцидии. Изследванията включват кучета от различни възрасти, породи и тегло, които са заразени по естествен път, или биха могли да се заразят с нематоди или с кокцидии, паразитиращи в стомашно-чревния тракт.

Ефективността на Procox срещу нематоди е проучена чрез проследяване броя на преминалите във фекалиите на животното яйца на паразитите след еднократно лечение с препоръчителната доза и сравняване с лекарство (съдържащо милбемицин оксим и празиквантел), което обикновено се използва за лечение на инфекции, причинени от тези нематоди.

Ефективността на продукта при инфекции с кокцидии е проучен чрез проследяване на броя на ооцистите (яйце-подобни структури, които съзряват до инфекциозен стадий на паразита), които преминават във фекалиите на животното. Едно проучване сравнява Procox със сулфадимтоксин (sulfadimethoxine) за лечение на кокцидиоза, а друго с липса на лечение за превенция на заболяването.

Какви ползи от Procox са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Procox превъзхожда референтните лекарства или плацебо във всички проучвания. Procox се понася добре при кучета като са наблюдавани леки, преходни, стомашно-чревни разстройства, включително повръщане.

Какви са рисковете, свързани с Procox?

Най-честите странични ефекти при кучета са незначителни и временни смущения в храносмилателната система, като например повръщане или разстройство.

Procox не трябва да се прилага на кученца на възраст две седмици или на кучета или кученца с телесно тегло под 0,4 kg. Освен това продуктът не трябва да се прилага при свръхчувствителност (алергични реакции) към активните субстанции или някоя от другите съставки.

Не се препоръчва употребата на Procox при малки кученца от порода Collie или сродни породи, тъй като не е изследвано дали тези кучета са по-чувствителни към лечението с емодепсид.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Лицето, което прилага Procox, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При случайно излагане, очите трябва да се изплакнат обилно с вода, а кожата да се измие с вода и сапун. Хората не трябва да се хранят, пият или пушат докато работят с Procox, а след работа с лекарството трябва да измият ръцете си.

Ако Procox се погълне случайно, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ, като на лекаря се покаже листовката за употреба или етикетът на лекарството. За повече информация вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Procox?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Procox превишават рисковете, когато се използва за одобрените показания, и препоръча на Procox да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул с научното обсъждане в настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Procox:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Procox на 20/04/2011 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2012 г.