



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13171/2007
EMA/V/C/000107

Резюме на EPAR за обществено ползване

ProMeris

Метафлумизон

Този документ е резюме на Европейския доклад за обществена оценка. Неговата цел е да обясни как оценката, направена от Комитета по ветеринарномедицински продукти (КВМП) на основата на предоставената документация, е довела до препоръките за условията на употреба.

Този документ не може да замени едно директно обсъждане с вашия ветеринарен лекар. Ако имате нужда от повече информация за здравословното състояние или лечението на вашия домашен любимец, свържете се с вашия ветеринарен лекар. Ако желаете да получите повече информация за основанията на препоръките на КВМП, моля прочетете научната дискусия (също част от EPAR).

Какво представлява ProMeris?

ProMeris е бистър, жълт до кехлибарен на цвят разтвор, който съдържа метафлумизон като активна субстанция.

Той се прилага при котки чрез предварително напълнена спот-он пипета, малък пластмасов контейнер, който вече е напълнен с количеството ProMeris, необходимо за третиране на една котка (ProMeris може да се намери в 2 различни обема според различните телесни тегла на котките). Съдържанието на пипетата се изстиска върху кожата след разгръщане на козината между лопатките на котката.

За какво се използва ProMeris?

ProMeris е "ектопаразитицид", което означава, че той унищожава паразити, които живеят върху кожата или в козината на животните, като бълхи и кърлежи.

ProMeris се използва за лечение и профилактика на инфестации с бълхи при котки. Той може също да се използва като част от стратегията за лекуване на алергичен дерматит, причинен от



бълхи, една алергична реакция на котките към ухапванията от бълхи. След като се приложи, той продължава да действа за период до 6 седмици.

Как действа ProMeris?

Активната субстанция на ProMeris, метафлумизон, възпрепятства невралната активност на бълхите, което впоследствие води до измиране на тези паразити.

Как е проучен ProMeris?

Бяха предоставени данни за фармацевтичната активност, безопасността на продукта при котки и безопасността за човешки индивиди (хора в контакт с продукта) и околната среда.

Ефективността на метафлумизон при инфестации с бълхи при котки е изследвана в лабораторни проучвания и в едно практическо проучване.

Практическото проучване бе проведено при котки в 24 ветеринарномедицински практики в различни географски региони на Германия и Франция. Котки от различни породи (главно европейска късокосместа), възрастови групи и тегло, които бяха инфестирани с бълхи, бяха третирани или с ProMeris, или с други продукти, разрешени за употреба в ЕС за тези показания. Ефективността беше измерена, като се проследяваше броят на бълхите върху котката в различни периоди до 2 месеца след прилагането.

Какви предимства показва ProMeris при проучванията?

Резултатите от практическото проучване показаха, че ProMeris е ефективен при лечението и профилактиката на инфестация с бълхи при котки. Лекарството унищожава бълхите в рамките на 24 часа след третиране и неговата ефективност продължава 6 седмици.

Какъв е рискът, свързан с ProMeris?

Може да има промяна във външния вид на козината (мазна на вид и сплътена на кичури или настръхване на козината) на мястото на прилагане.

Ако котката облизва зоната на прилагане, тя може да започне да отделя обилно слюнка за кратко време.

ProMeris не трябва да се използва при котки на възраст под 8 седмици, тъй като той не е достатъчно добре проучен при тези животни. Както и други продукти от тази група, ProMeris не трябва да се използва при болни животни или котки, които скоро са се възстановили от заболяване. Този продукт е специално разработен за котки и не трябва да се използва при други животински видове.

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

Като предпазна мярка трябва да се избягва директният контакт с третираната котка и на деца не трябва да се позволява да играят с третираното животно, докато мястото на прилагане не изсъхне. На наскоро третирани животни не трябва да се позволява да спят в едно легло със своите собственици, особено с деца.

Трябва да се избягва контакт на кожата със съдържанието на пипетата. Кожата трябва да се измива и очите да се изплакват с вода, ако се получи случайна експозиция. Когато се прилага ProMeris, не трябва да се пуши, яде или пие.

Защо бе одобрен ProMeris?

Комитетът по ветеринарномедицински продукти (КВМП) стигна до извода, че ползите от ProMeris надвишават рисковете при лечение и профилактика на инфестация с бълхи при котки. Комитетът препоръча да се даде разрешение за пускане на пазара на ProMeris. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Друга информация за ProMeris:

Европейската комисия предостави разрешение за пускане на пазара, валидно за целия Европейски съюз, за ProMeris на 19.12.2006. Информация за статуса на изписване на този препарат може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Това резюме е ревизирано за последен път на 6 януари 2012.