



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13170/2007
EMA/V/C/000107

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ProMeris

metaflumizonu

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s Vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění Vašeho zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ProMeris?

ProMeris je průhledný, žlutý až jantarový roztok, který obsahuje účinnou látku metaflumizon.

Podává se kočkám pomocí předplněné pipety typu spot-on (formou nakapání na kůži), tj. v malé plastové nádobce, která obsahuje odpovídající množství přípravku ProMeris potřebné k léčbě jedné kočky (přípravek ProMeris je k dispozici ve dvou různých velikostech balení v závislosti na hmotnosti kočky). Po rozhrnutí srsti kočky se obsah pipety vymáčkne na kůži v oblasti mezi lopatkami.

Na co se přípravek ProMeris používá?

ProMeris je „ektoparazitikum“, což znamená, že hubí parazity, kteří žijí na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy nebo klíšťata.

ProMeris se používá k léčbě a prevenci napadení blechami u koček. Tento přípravek lze použít rovněž jako součást strategie léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami, což je alergická reakce koček na kousnutí blechou. Po aplikaci je přípravek účinný po dobu 6 týdnů.



Jak přípravek ProMeris působí?

Účinná látka přípravku ProMeris, metaflumizon, narušuje nervovou aktivitu blech a následně vede ke smrti těchto parazitů.

Jak byl přípravek ProMeris zkoumán?

Byly předloženy údaje o farmaceutické kvalitě, bezpečnosti přípravku při užití u koček a jeho bezpečnosti z hlediska osob, které s přípravkem přijdou do styku, a dále z hlediska vlivu na životní prostředí.

Účinnost metaflumizonu proti napadení koček blechami byla zkoumána v rámci laboratorních studií a jedné terénní zkoušky.

Terénní zkouška byla provedena na kočkách ve 24 veterinárních zařízeních v různých geografických oblastech Německa a Francie. Kočky nejrozličnějších ras (zejména evropských krátkosrstých) a věkových a váhových kategorií, které byly napadeny blechami, byly ošetřeny buď přípravkem ProMeris, nebo jinými přípravky schválenými v EU pro tuto indikaci. Účinnost přípravku byla posuzována podle počtu blech na kočkách, a to v různých časových odstupech až do dvou měsíců po aplikaci přípravku.

Jaký přínos přípravku ProMeris byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky terénní studie prokázaly, že přípravek ProMeris je při léčbě a prevenci napadení blechami u koček účinný. Léčivý přípravek zahubil blechy do 24 hodin od aplikace a jeho účinnost trvala po dalších 6 týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ProMeris?

Na srsti může dojít ke změně jejího vzhledu (mastné a shluknuté nebo slepené chlupy) v místě aplikace.

U koček, které si místo, na kterém je přípravek aplikován olížou, se může krátkodobě objevit nadměrné slinění.

ProMeris by neměl být používán u koček do 8 týdnů věku, neboť na této věkové skupině nebyl dostatečně zkoumán. Stejně jako ostatní léčivé přípravky náležející do téže skupiny by ani ProMeris neměl být podáván nemocným kočkám a kočkám, které se zotavují po nemoci. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro kočky a neměl by být používán u žádného jiného živočišného druhu.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Jako preventivní opatření je zapotřebí zamezit přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem a děti by si s ošetřenou kočkou neměly hrát, dokud místo aplikace neuschne. Nedávno ošetřená zvířata by také neměla spát s majiteli v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

Je nutno zamezit kontaktu obsahu pipety s pokožkou. Pokud dojde k potřísnění přípravkem, je třeba kůži omýt. V případě kontaktu s očima je nutno je vypláchnout vodou. Při podávání přípravku ProMeris by daná osoba neměla kouřit ani jíst nebo pít.

Na základě čeho byl přípravek ProMeris schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) usoudil, že přínosy přípravku ProMeris při léčbě a prevenci napadení koček blechami převyšují jeho rizika. Doporučil, aby přípravku ProMeris bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku ProMeris:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ProMeris platné v celé Evropské unii dne 19.12.2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 6. ledna 2012.