



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Procox

emodepsid/toltrazuril

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Procox?

Procox er et antiparasitært lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer emodepsid og toltrazuril. Det fås som en oliesuspension, der indeholder 0,9 mg/ml emodepsid og 18 mg/ml toltrazuril.

Hvad anvendes Procox til?

Procox anvendes til at behandle hunde, som er inficeret, eller hvor dyrlægen har mistanke om infektion, med to typer parasitter på samme tid, nemlig rundorme og coccidia. Den fuldstændige liste over de rundorme og coccidia, som Procox virker mod, findes i produktresuméet.

Procox gives som en enkelt behandling. Dosis afhænger af den behandlede hunds vægt. Standarddosen af den orale suspension er 0,5 ml pr. kg legemsvægt.

Hvordan virker Procox?

De to aktive stoffer i Procox reagerer med forskellige dele af parasitsystemerne. Emodepsid virker på visse receptorer i rundormenes nervesystem, hvilket medfører, at de bliver lammet og dør. Toltrazuril virker på de enzymer, som coccidia skal bruge for at producere energi. Derfor kan det dræbe parasitterne i alle udviklingsstadier.



Hvordan blev Procox undersøgt?

Virksomheden forelagde resultaterne af undersøgelser hos hunde over hele Europa, hvori virkningen af Procox mod de specificerede rundorme og coccidia blev undersøgt. Undersøgelserne omfattede hunde i forskellige aldersgrupper, af forskellige racer og med forskellig vægt, som var naturligt inficeret eller kunne blive inficeret med parasitære rundorme eller coccidia i mave-tarm-kanalen.

Virkingen af Procox på rundorme blev undersøgt ved at se på antallet af ormeæg, som blev udskilt i dyrets fæces efter en enkelt behandling med den anbefalede dosis, og sammenlignet med et lægemiddel (indeholdende milbemycinoxim og praziquantel), som er almindeligt brugt til behandling af disse rundormeinfektioner.

Virkingen af lægemidlet på coccidiainfektioner blev undersøgt ved at se på antallet af oocyster (æglignende strukturer, som modnes til parasittens smitsomme stadium), som blev udskilt i dyrets fæces. I den ene undersøgelse blev Procox sammenlignet med sulfadimthoxin til behandling af coccidiose, og i den anden var det uden behandling til forebyggelse af sygdommen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Procox?

Undersøgelserne viste, at Procox var bedre end sammenligningslægemidlerne og placebo i alle undersøgelserne. Procox er veltolereret hos katte og hunde, og der er kun i sjældne tilfælde set milde forbigående forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, inklusive opkastning.

Hvilken risiko er der forbundet med Procox?

De hyppigste bivirkninger hos hunde er lette og midlertidige forstyrrelser i fordøjelsessystemet, f.eks. opkastning eller løs afføring.

Procox må ikke anvendes til hvalpe på under to uger eller til hvalpe, som vejer mindre end 0,4 kg. Lægemidlet må heller ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed (allergi) over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Det anbefales ikke at anvende Procox til små hvalpe af collieracen eller beslægtede racer, da det ikke er undersøgt, om disse hunde er mere følsomme over for behandling med emodepsid.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Den person, som indgiver Procox, skal undgå kontakt med hud og øjne. Hvis lægemidlet utilsigtet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal øjnene straks skylles med rigeligt vand, og huden skal vaskes med vand og sæbe. Man må ikke spise, drikke eller ryge, mens man håndterer Procox, og hænderne skal vaskes efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af Procox skal der straks søges lægehjælp. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Procox godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Procox opvejer risiciene, når det anvendes ved den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Procox. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Procox:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Procox den 20. april 2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2012.