



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13173/2007
EMA/V/C/000107

Περίληψη EPAR για το κοινό

ProMeris

Μεταφλουμιζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το ProMeris;

Το ProMeris είναι ένα διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία μεταφλουμιζόνη.

Χορηγείται σε γάτες με προγεμισμένη πιπέτα διαλύματος για επίχυση σε σημείο, δηλ. με ένα μικρό πλαστικό δοχείο το οποίο περιέχει τη σωστή δόση του φαρμάκου που απαιτείται για τη θεραπεία μίας γάτας (το ProMeris διατίθεται σε 2 διαφορετικά μεγέθη για να καλύπτονται οι διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους των γατών). Η πιπέτα πιέζεται ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα, αφού πρώτα χωριστεί το τρίχωμα της γάτας ανάμεσα στις ωμοπλάτες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ProMeris;

Το ProMeris είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, δηλαδή σκοτώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα του ζώου, όπως π.χ. οι ψύλλοι και οι κρότωνες.

Το φάρμακο χορηγείται για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής



δερματίτιδας από ψύλλους, δηλ. των αλλεργικών αντιδράσεων των γατών σε τσιμπήματα ψύλλων. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος διαρκεί έως 6 εβδομάδες μετά τη χορήγηση.

Πώς δρα το ProMeris;

Η μεταφλουμιζόνη, η δραστική ουσία του ProMeris, παρεμβαίνει στο νευρικό σύστημα των ψύλλων προκαλώντας τον θάνατό τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ProMeris;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρείχε πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμακευτικού παρασκευάσματος και την ασφάλεια του φαρμάκου για τις γάτες, για τους ανθρώπους (άτομα που έρχονται σε επαφή με το προϊόν) και για το περιβάλλον.

Η αποτελεσματικότητα της μεταφλουμιζόνης κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες αποτέλεσε αντικείμενο μελετών σε εργαστήριο και δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.

Η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες διενεργήθηκε σε 24 κτηνιατρικά ιατρεία σε διάφορες γεωγραφικές περιοχές της Γερμανίας και της Γαλλίας. Γάτες διαφορετικής ράτσας (κυρίως η ευρωπαϊκή κοντότριχη (κοινή ευρωπαϊκή) γάτα), ηλικιακής ομάδας και σωματικού βάρους με παρασίτωση από ψύλλους υποβλήθηκαν σε αγωγή με ProMeris ή με άλλα προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση για αυτήν την ένδειξη. Για να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, εξετάστηκε ο αριθμός των ψύλλων σε διάφορες χρονικές στιγμές για μέγιστο διάστημα δύο μηνών μετά την επίχυση.

Ποιο είναι το όφελος του ProMeris σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες κατέδειξαν ότι το ProMeris είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες. Το φάρμακο θανάτωσε τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες μετά τη θεραπεία και ήταν αποτελεσματικό για τουλάχιστον 6 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ProMeris;

Ενδέχεται να προκληθούν αισθητικές αλλαγές στο τρίχωμα (λιπαρή εμφάνιση και το τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής μπορεί να γίνει συμπαγές ή αιχμηρό).

Μπορεί να υπάρξει μία σύντομη περίοδος υπερβολικής έκκρισης σάλιου, αν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία.

Το ProMeris δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων, δεδομένου ότι δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα ζώα αυτά. Το ProMeris, όπως και τα άλλα προϊόντα της κατηγορίας αυτής, δεν πρέπει να χορηγείται σε άρρωστες ή υπό ανάρρωση γάτες. Το προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για γάτες και δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με τα ζώα;

Σαν προφυλακτικό μέτρο, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει η

επιφάνεια εφαρμογής του φαρμάκου. Τα ζώα που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Το δέρμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το περιεχόμενο της πιπέτας. Σε περίπτωση επαφής με το φάρμακο, πρέπει να πλένεται η επιφάνεια του δέρματος και τα μάτια να ξεπλένονται με νερό. Δεν επιτρέπεται το κάπνισμα και η κατανάλωση τροφίμων και ποτών κατά τη διάρκεια της χορήγησης του προϊόντος.

Λόγοι έγκρισης του ProMeris

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του ProMeris υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους σε γάτες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το ProMeris. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το ProMeris:

Στις 19.12.2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ProMeris Duo. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης Στις 6 Ιανουαρίου 2012.