



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/V/C/000163
EMA/729833/2010

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Activyl indoksakarb

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Activyl?

Activyl – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos indoksakarbo. Gaminamas skaidrus bespalvis ar geltonas užlašinamasis tirpalas, pateikiamas pipetėse, kurios jau užpildytos reikiama, atsižvelgiant į gyvūno svorį nustatyta, Activyl doze vienai katei arba vienam šuniui gydyti (5 dydžių pipetės skirtingo svorio šunims ir 2 dydžių pipetės skirtingo svorio katėms).

Kam naudojamas Activyl?

Activyl skiriamas blusomis užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti ir kaip profilaktinė priemonė, taip pat nuo blusų sukulto alerginio dermatito (alerginės reakcijos į blusų įkandimus). Activyl skiriamas vienkartiniam gydymui.

Pagal gyvūno rūšį ir svorį parinktos Activyl užpildytos pipetės turinys užlašinamas tiesiai ant odos, praskyrus gyvūno plaukus. Katėms lašinama užpakalinėje kaklo dalyje, ties galvos pagrindu, šunims – tarp menčių ir išilgai nugaros.

Kaip veikia Activyl?

Activyl veiklioji medžiaga indoksakarb yra ektoparaziticidas, t. y. jis naikina ant gyvūnų odos ar kailyje gyvenančius parazitus, pvz., blusas. Užlašintą indoksakarbą vabzdžiai praryja ir jis jų žarnyne virsta veikliu mišiniu. Veiklusis mišinys veikia parazito nervų sistemą, sukelia paralyžių ir žūtį.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kaip buvo tiriamas Activyl?

Pateikti duomenys apie vaisto farmakologinę kokybę, apie tai, kaip vaistą toleruoja katės ir šunys, taip pat apie vaisto saugumą žmonėms (jį liečiantiems) ir aplinkai.

Vaisto veiksmingumas nuo nurodytų parazitų tirtas laboratoriniuose tyrimuose ir penkiuose tyrimuose lauko sąlygomis (keturi – lašinamojo tirpalo poveikio tik katėms ar tik šunims ir vienas – katėms ir šunims). Pagrindiniame tyrime lauko sąlygomis įvairių veislių, amžiaus grupių, lyties ir svorio šunys ir katės buvo gydomi Activyl arba fiproniliu, kitu pagal šią indikaciją skiriamu Europos Sąjungoje užregistruotu lašinamuoju vaistu. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal blusų skaičių, blusų sukulto alerginio dermatito atvejus, po vaisto panaudojimo stebint vietines reakcijas lašinimo vietoje.

Kokia Activyl nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų lauko sąlygomis ir laboratorinių tyrimų rezultatai parodė, kad ir šunims, ir katėms Activyl buvo toks pats veiksmingas kaip ir palyginamasis vaistas. Nustatyta, kad blusų sukulto alerginio dermatito simptomų sumažėjo abiejų rūšių gyvūnams. Tyrime gydymas nuo blusų buvo veiksmingas daugiau nei 95 proc. šunų – iki 14 dienų po gydymo ir kačių – iki 42 dienų po gydymo. Tyrimų rezultatai taip pat parodė, kad Activyl padeda gydyti blusų sukeltą alerginį dermatitą.

Kokia rizika siejama su Activyl naudojimu?

Šunims ir katėms po gydymo gali atsirasti seilėjimasis. Manoma, kad taip atsitinka, jei gyvūnas iš karto po vaisto panaudojimo nulaižo užlašinimo vietą. Toje odos vietoje, kur buvo užlašinta vaisto, gali pasireikšti laikinas niežulys, uždegimas arba kailio išplikimas. Šie požymiai išnyksta be gydymo.

Reikia stengtis, kad Activyl nepatektų į paviršinius vandenis, nes jis gali būti pavojingas vandens organizmams.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Activyl, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Gyvūnų šeimininkai turi saugotis, kad pipetės turinys nepatektų ant odos. Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti; po to reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant plauti vandeniu, o patekus ant odos – plauti muilu ir vandeniu. Vaistą saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Negalima glostyti ar liesti gyvūno ir neleisti gyvūnams laižyti vieniems kitų, kol neišdžiūvo vaisto lašinimo vieta. 48 valandas po lašinimo gyvūnams nereikia leisti plaukioti vandenyje ar juos prausti su šampūnu. Reikia stengtis, kad pipetės turinys nepatektų į gydomo ir (ar) kitų gyvūnų akis.

Kodėl Activyl buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Activyl, skiriamo blusomis užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai, nauda yra didesnė už riziką. Be to, CVMP nusprendė, kad vaistas taip pat veiksmingas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito dalis, ir rekomendavo suteikti Activyl rinkodaros teisę. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Activyl:

Europos Komisija visoje Europos Sąjungoje galiojančią Activyl rinkodaros teisę suteikė bendrovei „Intervet International B.V.“ 2011 02 18. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011 02 18.