



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13180/2007  
EMEA/V/C/000107

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### ProMeris metaflumizono

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

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

#### Kas yra ProMeris?

ProMeris yra skaidrus, nuo geltonos iki gintarinės spalvos tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos metaflumizono.

Katėms skiriamas vaistas pateikiamas iš anksto užpildytoje specialioje pipetėje, t. y., mažoje plastmasinėje tūbelėje, kuri jau yra pripildyta reikiamo ProMeris vaisto kiekio vienai katei gydyti (ProMeris pakuotės būna 2 skirtingų dydžių skirtingo dydžio katėms). Tūbelės turinys lašinamas katei ant odos, praskyrus kailį tarp menčių.

#### Kam vartojamas ProMeris?

ProMeris yra ektoparazitocidinė medžiaga, kuri naikina ant gyvulių odos ar kailyje gyvenančius parazitus, pvz., blusas ir erkes.

ProMeris vartojamas siekiant išnaikinti kačių blusas ir profilaktiniais tikslais. Jis taip pat gali būti vartojamas kaip gydymo nuo blusų sukeltos alerginio dermatito – kačių alerginės reakcijos blusų įkandimams – strategijos dalis. Užlašintas preparatas išlieka veiksmingas ne trumpiau kaip 6 savaites.



## **Kaip veikia ProMeris?**

ProMeris veikloji medžiaga metaflumizonas sutrikdo blusų nervų sistemos veiklą ir sukelia šių parazitų žūtį.

## **Kaip buvo tiriamas ProMeris?**

Buvo pateikti duomenys apie vaisto farmakologinę kokybę, taip pat apie vaisto saugumą katėms ir žmonėms (dirbantiems su preparatu) bei aplinkai.

Metaflumizono veiksmingumas naikinant užsikrėtusių kačių blusas buvo tiriamas laboratoriniais ir praktiniais tyrimais.

Praktinis tyrimas su katėmis buvo atliktas įvairių Vokietijos ir Prancūzijos geografinių regionų 24 veterinarinėse gydyklose. Įvairių veislių (daugiausia Europos trumpaplaukės katės), amžiaus grupių ir svorio katės, užsikrėtusios blusomis, buvo gydomos ProMeris arba kitais ES registruotais preparatais ligoms pagal šią indikaciją gydyti. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal blusų skaičių ant kačių kūno įvairiu metu praėjus ne ilgiau kaip 2 mėnesiams po vaisto vartojimo.

## **Kokie ProMeris privalumai atsiskleidė tyrimų metu?**

Praktinio tyrimo rezultatai parodė, kad ProMeris veiksmingai išgydė blusomis užsikrėtusias kates ir turėjo profilaktinį poveikį. Vaistas išnaikino blusas per 24 valandas ir buvo veiksmingas 6 savaites.

## **Kokia yra su ProMeris vartojimu siejama rizika?**

Vaisto užlašinimo vietoje gali atsirasti kailio pakitimų (kailis gali atrodyti riebaluotas ir sulipęs ar styroti).

Jei katė nulaižo vaisto užlašinimo vietą, trumpam gali atsirasti stiprus seilėjimasis.

ProMeris neturi būti skiriamas jaunesniems negu 8 savaitių kačiukams, kadangi vaisto poveikis tokio amžiaus gyvūnams nebuvo pakankamai ištirtas. Kaip ir kiti šios grupės preparatai, ProMeris neturi būti skiriamas sergantiems gyvūnams arba ką tik pagijusioms katėms. Šis vaistas buvo sukurtas tik katėms, todėl jo negalima vartoti jokiems kitiems gyvūnams gydyti.

## **Kokių atsargos priemonių turėtų imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Siekiant apsaugoti nuo kenksmingo poveikio, reikia vengti tiesioginio kontakto su gydoma kate, o vaikams negalima leisti žaisti su gydomu gyvūnu tol, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeiminkais, o ypač su vaikais.

Reikia saugotis, kad tūbelės turinys nepatektų ant odos. Jei preparato atsitiktinai pateko ant odos ar į akis, odą reikia nuplauti, o akis skalauti vandeniu. Duodant ProMeris gyvūnui, negalima rūkyti, valgyti arba gerti.

## **Kodėl ProMeris buvo patvirtintas?**

Veterinarių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad ProMeris nauda yra didesnė už riziką vartojant jį profilaktiškai arba gydant blusomis užsikrėtusias kates. Komitetas rekomendavo

suteikti ProMeris registravimo liudijimą. Vakcinės naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

### **Kita informacija apie ProMeris:**

Europos Komisija 2006 m. gruodžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią ProMeris rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012 m. sausio 6 d.