



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/410641/2009
EMA/V/C/000107

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

ProMeris

metaflumizone

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu ProMeris?

ProMeris huwa soluzzjoni trasparenti ta' lewn isfar jagħti fl-ambra li fih is-sustanza attiva metaflumizone.

Dan jingħata lill-qtates b'pipetta mimlija minn qabel għal użu lokalizzat (*spot-on*), kontenitur żgħir tal-plastik li huwa diġa' mimli b'ammont korrett ta' ProMeris meħtieg għat-trattament ta' qattus wieħed (ProMeris huwa disponibbli f'żewġ daqsijiet differenti għal pizijiet differenti ta' qtates. Il-kontenut tal-pipetta jintgħafsu għal ġol-ġilda wara li jkun inferaq il-pil bejn l-għadam tal-ispalal.

Għal xiex jintuża ProMeris?

ProMeris huwa "ektoparasiċid" (ectoparasiticide), dan ifisser li dan joqtol parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħalma huma briegħed jew qurdien.

ProMeris jintuża fit-trattament u fil-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed fil-qtates. Jista' jintuża wkoll bħala parti minn strateġija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite allergjika tal-briegħed, reazzjoni allergjika fil-qtates għall-qris mill-briegħed. Ladarba jiġi applikat jibqa attiv sa 6 ġimgħat.



Kif jaħdem ProMeris?

Is-sustanza attiva f'ProMeris, metaflumizone tinterferixxi mal-attività tan-nervituri tal-brieghed u konsegwentement twassal għall-mewt ta' dawn il-parassiti.

Kif ġie studjat ProMeris?

Ingħatat informazzjoni dwar il-kwalità farmaċewtika, is-sigurtà tal-prodott fil-qtates u l-bnedmin (nies f'kuntatt mal-prodott) u s-sigurtà għall-ambjent.

L-effikaċja ta' metaflumizone kontra infestazzjonijiet tal-brieghed fil-qtates ġiet analizzata fi studji tal-laboratorji u fi prova fuq il-post.

Il-prova fuq il-post saret fuq qtates f'24 kliniċi veterinarji ta' reġjuni ġeografiċi differenti fil-Ġermanja u fi Franza. Qtates minn diversi razez (primarjament ix-*shorthair* Ewropej), gruppi ta' età u piż li kienu infestati mill-brieghed jew ġew ittratti b'ProMeris jew bi prodotti oħra awtorizzati fl-UE għal din l-indikazzjoni. L-effikaċja ġiet imkejla wara ħarsa lejn in-numru ta' brieghed fuq il-qattus fi żmienijiet varji sa xahrjen wara l-applikazzjoni.

X'benefiċċji wera ProMeris waqt l-istudji mwettqa?

Ir-riżultati tal-prova fuq il-post urew li ProMeris huwa effikaċi fit-trattament u fil-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-brieghed fil-qtates. Il-medicina qatlet brieghed fi żmien 24 siegħa wara t-trattament u l-effikaċja tiegħu damet 6 ġimgħat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' ProMeris?

Jista' jkun hemm tibdil fl-apparenza tal-pil (apparenza żejtnija jew tagħqid tax-xagħar jew jitla xwiek) fil-post tal-applikazzjoni.

Jekk il-qattus jilgħaq il-post tal-applikazzjoni, il-qattus jista' jesperjenza tibziq konsiderevoli għal perjodu ta' żmien qasir.

ProMeris ma għandux jintuza fil-qtates ta' inqas minn 8 ġimgħat minħabba li għadu ma ġiex studjat biżżejjed f'dawn l-annimali. Bħal prodotti oħra ta' dan il-grupp, ProMeris m'għandux jintuza f'annimali morda jew qtates li għadhom kemm irkupraw minn mard. Din il-medicina hija żviluppata speċifikament għall-qtates u ma għandhiex tintuza fi speċi oħra ta' annimali.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Bħala miżura ta' prekawzjoni, kuntatt dirett mal-qattus ittrattat għandu jiġi evitat u t-tfal ma għandhomx jithallew jilagħbu ma' annimal ittrattat sakemm il-post tal-applikazzjoni jkun niexef. Annimali ttrattati reċentement ma għandhomx jithallaw jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, partikolarment mat-tfal.

Kuntatt tal-ġilda mal-kontenut tal-pipetta għandu jiġi evitat. Il-ġilda għandha tinħasel u l-għajnejn għandhom jitlaħilhu bl-ilma, jekk tiġi espożizzjoni b'incident. Meta jiġi amministrat ProMeris, l-utent ma għandux ipejjep, jiekol jew jixrob.

Għaliex għie approvat ProMeris?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' ProMeris huma akbar mir-riskji għat-trattament u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed fil-qtates. Il-Kumitat irrakkomanda li ProMeris jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Aktar tagħrif dwar ProMeris:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropa, għal ProMeris fid: 19.12.2006. L-informazzjoni dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jistgħu jinsabu fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fis-6 ta' Jannar 2012.