



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13175/2007
EMA/V/C/000107

Kokkuvõte üldsusele

ProMeris metaflumisooni

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutamistingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on ProMeris?

ProMeris on selge kollakas või merevaiguvärvi lahus, mis sisaldab toimeainet metaflumisooni.

Seda manustatakse kassidele täpilahusega eeltäidetud pipetiga, st väikese plastmahutiga, mis on täidetud ühe kassi ravimiseks vajaliku ProMerise kogusega (ProMerist turustatakse vastavalt kassi suurusele kahes eri koguses). Pipeti sisu pigistatakse nahale, olles eelnevalt lükanud kassi seljal abaluude vahel karva laiali.

Milleks ProMerist kasutatakse?

ProMeris on ektoparasiitide vastane aine, see tähendab, et ravim hävitab parasiidid, kes elunevad looma nahal või karvades, nagu näiteks kirbud ja puugid.

ProMerist kasutatakse kassil kirpude hävitamiseks ja tõrjeks. Seda võib samuti kasutada kirbuallergiast tingitud dermatiidi (kassi allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana. Ravimi ühe manustamise toime kestab vähemalt kuus nädalat.



Kuidas ProMeris toimib?

ProMerise toimeaine metaflumisoon mõjutab kirpude närvitegevust ja lõpuks surmab need parasiidid.

Kuidas ProMerist uuriti?

Esitati andmed ravimi farmatseutilise kvaliteedi, kasside ravimitaluvuse ja ravimi inimohutuse (ohutus ravimiga kokkupuutuvatel inimestel) ning keskkonnaohutuse kohta.

Metaflumisooni tõhusust kirpude hävitamiseks kassil uuriti labori- ja väliuuringute põhjal.

Kasside väliuuring viidi läbi 24 loomakliinikus Saksamaa ja Prantsusmaa mitmes piirkonnas. Eri tõugu (põhiliselt Euroopa lühikarvalisi), vanuses ja kaalus kasse, kellel olid kirbud, raviti kas ProMerise või muude EL-is selleks näidustuseks heakskiidetud ravimitega. Tõhusust mõõdeti elus kirpude arvu alusel, kusjuures parasiite loendati mitmel korral kuni 2 kuu vältel pärast ravimi manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal ProMerise kasulikkus?

Väliuuringute tulemustest selgus, et ProMeris on kassil kirpude hävitamiseks ja tõrjeks tõhus. Ravim surmas kirbud 24 tunni jooksul pärast manustamist ja ravimi toime kestis 6 nädalat.

Millised on ProMerisega kaasnevad riskid?

Ravimi manustamiskohal võib ilmned karvkatte välimuse muutus (rasvasus ja pulstumine või karvade kokkukleepumine).

Kui kass lakub manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline süljevool.

ProMerist ei tohi kasutada alla 8-nädalastel kassidel, sest ravimit pole neil loomadel piisavalt uuritud. Nagu teisi selle rühma ravimeid, ei tohi ProMerist kasutada haigetel või äsja paranenud kassidel. Ravim on välja töötatud spetsiaalselt kassidele ja seda ei tohi kasutada ühelgi muul loomaliigil.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Ettevaatusmeetmena tuleb vältida vahetut kokkupuudet ravimit saava kassiga ja samuti ei tohi lapsed sellise loomaga mängida, kuni manustamiskoht on kuiv. Äsja ravimit saanud loom ei tohi magada omanikuga ja eelkõige lastega samas voodis.

Tuleb vältida pipetisist sattumist nahale. Nahale sattunud aine tuleb eemaldada veega. ProMerise manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

Miks ProMeris heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et ProMerise kasulikkus kassil kirpude ja hävitamiseks ja tõrjeks ületab ravimiga seotud ohud. Komitee soovitas anda ProMerisele müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave ProMerise kohta

Euroopa Komisjon väljastas ProMerise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19.12.2006. Teave selle toote kasutamise näidustuste kohta on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6. jaanuaril 2012.

Medicinal product no longer authorised