



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13176/2007
EMA/V/C/000107

Julkinen EPAR-yhteenveto

ProMeris metaflumitsoni

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä ProMeris on?

ProMeris on kirkas keltainen tai kullanruskea liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena metaflumitsonia.

Valmistetta annetaan kissoille esitetyllä paikalliskäyttöön tarkoitettulla pipetillä eli pienellä muovisäiliöllä, joka on täytetty yhden kissan hoitamiseen tarvittavalla ProMeris-määrällä (ProMeris-valmistetta on saatavilla kahtena eri annoskokona kissan painon huomioon ottaen). Pipetin sisältö puristetaan iholle sivuun vedettyjen karvojen lomaan kissan lapaluiden välissä.

Mihin ProMeris-valmistetta käytetään?

ProMeris on ulkoloislääke eli valmiste, joka tuhoaa eläinten iholla tai turkissa eläviä loisia kuten kirppuja ja punkkeja.

ProMeris-valmistetta käytetään hoitamaan ja ehkäisemään kirpputartuntoja kissoilla. Sitä voidaan käyttää myös osana hoitostrategiaa kirppuallergiadermatiitin eli kirppujen puremien kissoille aiheuttaman allergisen reaktion hoidossa. Kertalevittämisen jälkeen valmiste vaikuttaa jopa 6 viikkoa.



Miten ProMeris vaikuttaa?

ProMeris-valmisteen vaikuttava aine metaflumitsoni vaikuttaa kirppujen hermotoimintaan ja johtaa siten näiden loisten kuolemaan.

Miten ProMerista on tutkittu?

Tietoja toimitettiin valmisteen farmaseuttisesta laadusta, sen turvallisuudesta kissoille sekä sen turvallisuudesta sitä käsitteleville ihmisille ja ympäristölle.

Metaflumitsonin tehokkuutta kirpputartuntoja vastaan kissoilla tarkasteltiin laboratoriotutkimuksissa ja kenttätutkimuksena.

Kenttätutkimus suoritettiin kissoilla 24:llä eläinlääkärin vastaanotolla eri puolilla Saksaa ja Ranskaa. Erirotuisia (pääasiassa eurooppalainen lyhytkarvainen), eri-ikäisiä ja eripainoisia kirppujen tartuttamia kissoja hoidettiin joko ProMeris-valmisteella tai muilla tähän käyttöaiheeseen EU:ssa hyväksytyillä valmisteilla. Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla kirppujen määrää kissassa eri ajankohtina 2 kuukauden ajan valmisteen antamisesta lukien.

Mitä hyötyä ProMeris-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksen tulokset osoittivat, että ProMeris on tehokas kissojen kirpputartuntojen hoidossa ja ehkäisyssä. Lääke tappoi kirput 24 tunnin kuluessa hoidon antamisesta, ja sen teho kesti 6 viikkoa.

Mitä riskejä ProMeris-valmisteeseen liittyy?

Turkin ulkonäkö saattaa muuttua (näyttää rasvaiselta ja karvat voivat paakkuuntua) kohdassa, johon valmistetta on laitettu.

Antokohdan nuoleminen saattaa aiheuttaa kissalle lyhytaikaista runsasta kuolaneritystä.

ProMeris-valmistetta ei pitäisi antaa alle 8 viikon ikäisille kissoille, koska sitä ei ole tutkittu tarpeeksi näillä eläimillä. Tämän ryhmän muiden tuotteiden tavoin myöskään ProMeris-valmistetta ei pitäisi antaa sairaille tai juuri jostakin sairaudesta toipuneille kissoille. Tämä tuote on kehitetty erityisesti kissoille, minkä vuoksi sitä ei pitäisi antaa millekään muulle eläinlajille.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Varotoimenpiteinä pitäisi välttää suoraa kosketusta lääkkeellä hoidettuun kissaan, ja lasten ei pidä antaa leikkiä hoidetun eläimen kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Äskettäin hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua samassa sängyssä omistajiensa, varsinkaan lasten kanssa.

Ihokosketusta pipetin sisältöön on vältettävä. Altistumistapauksissa iho on pestävä ja silmät huuhdeltava vedellä. ProMerista annettaessa ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Miksi ProMeris on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että ProMeris-valmisteen antama hyöty on sen riskejä suurempi kirpputartuntojen hoidossa ja ehkäisyssä kissoilla. Komitea suosittelee, että ProMeris-

valmisteele annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

Muita tietoja ProMeris-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ProMeris-valmistetta varten 19.12.2006. Tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys, on tuotteen etiketissä/pakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 6. tammikuuta 2012.