



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13178/2007
EMA/V/C/000107

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

ProMeris metaflumizon

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a ProMeris?

A ProMeris tiszta, áttetsző, sárgás (borostyánkő sárga) oldat, mely hatóanyagként metaflumizont tartalmaz.

A készítményt előretöltött pipettával - kisméretű műanyag eszköz, melyet előzőleg egy macska kezeléséhez elegendő ProMeris mennyiséggel töltöttek fel – kell felvinni a macska bőrére (a ProMeris 2 különböző méretben kapható, különböző súlyú macskák részére). A pipetta tartalmát a macska lapockáinak hát felőli részein, a szétválasztott szőrzet alatt lévő bőrre kell csöpögtetni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ProMeris?

A ProMeris „ektoparazitikum”, ami azt jelenti, hogy a szer az állatok bőrén vagy szőrzetében élősködő parazitákat, pl. bolhákat és kullancsokat pusztítja el.

A ProMeris-t macskák bolhásságának megelőzésére és kezelésére alkalmazzák. A termék használható a bolhák okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) – bolhacsípés okozta allergiás reakció macskáknál - kezelési stratégiájának részeként is. A termék egyszeri kezelést követően legfeljebb 6 hetes védeltséget biztosít.



Hogyan fejti ki hatását a ProMeris?

A ProMeris hatóanyaga, a metaflumizon, a bolhák idegrendszerére hat, ami a paraziták pusztulásához vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ProMeris-t?

Adatokat nyújtottak be a készítmény gyógyszerészeti minőségéről és biztonságosságáról a macskák, az emberek (a készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek) és a környezet tekintetében.

A metaflumizon macskák bolhafertőzése elleni hatásosságát labor- és terepvizsgálatok során mérték fel.

A terepvizsgálatot 24 állatorvosi rendelőben, macskákon végezték el Németország és Franciaország különféle földrajzi régióiban. A különféle fajtájú (főleg európai rövid szőrű), életkorú és testsúlyú, bolhával fertőzött macskákat ProMeris-el vagy más, ebben a javallatban az EU-ban engedélyezett készítménnyel kezelték. A gyógyszer hatásosságát az alkalmazást követő legfeljebb 2 hónapban különböző időkben észlelt bolhák száma alapján mérték.

Milyen előnyei voltak a ProMeris alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a ProMeris hatásos a macskák bolhafertőzéseinek kezelésére és megelőzésére. A gyógyszer a bolhákat a kezelést követő 24 órán belül pusztította el, a hatás pedig 6 hétig állt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a ProMeris alkalmazása?

Az alkalmazás helyén megváltozhat a szőrzet jellege (zsírosodás vagy csomósodás).

Ha a macska nyalogatja a kezelt területet, rövid ideig tartó, jelentős mértékű nyálzás léphet fel.

A ProMeris nem használható 8 hetesnél fiatalabb macskáknál, mivel ezeknél nem vizsgálták megfelelő mértékben a gyógyszer hatásait. A gyógyszercsoport többi tagjához hasonlóan a ProMeris sem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatok esetében. A terméket kifejezetten macskákra fejlesztették ki, más állatoknál nem szabad alkalmazni.

Milyen óvintézkedéseket kell betartania annak a személynek, aki a gyógyszert az állatnak adja, vagy az állattal érintkezésbe kerül?

A kezelt macskával kerülendő a közvetlen érintkezés, gyerekek ne játszanak vele, míg az alkalmazási terület meg nem szárad! A frissen kezelt állat ne aludjon a gazdájával egy ágyban, különösen gyermekkel ne!

A pipetta tartalma nem érintkezhet a bőrfelülettel. A szer véletlen bőrre kerülése esetén a bőrfelületet le kell mosni, véletlen szembe kerülése esetén a szemet gondosan ki kell öblíteni. A ProMeris beadása közben tilos a dohányzás, étkezés vagy ivás!

Miért engedélyezték a ProMeris forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a macskák bolhásságának kezelésében és megelőzésében a ProMeris előnyei meghaladják a kockázatokat. A

bizottság javasolta a ProMeris-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

A ProMeris-el kapcsolatos egyéb információ:

2006. december 19-én az Európai Bizottság a ProMeris-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. január 6-án.