



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534725/2010
EMA/V/C/002006

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Procox

emodepsidas / toltrazurilis

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

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

Kas yra Procox?

Procox yra antiparazitinis vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų emodepsido ir toltrazurilio. Gaminama šio vaisto aliejinga suspensija, kurioje yra 0,9 mg/ml emodepsido ir 18 mg/ml toltrazurilio.

Kam naudojamas Procox?

Procox gydomi šunys, kurie tuo pačiu metu yra arba, veterinarijos gydytojo nuomone, gali būti užsikrėtę dviejų rūšių parazitais – apvaliosiomis kirmėlėmis ir kokcidijomis. Išsamų apvaliųjų kirmėlių ir kokcijų, kuriuos veikia Procox, sąrašą galima rasti veterinarinio vaisto apraše.

Procox reikia sugirdyti vieną kartą. Vaisto dozė priklauso nuo gydomo šuns kūno svorio. Įprasta geriamosios suspensijos dozė – 0,5 ml/kg kūno svorio.

Kaip veikia Procox?

Dvi veikliosios Procox medžiagos veikia skirtingas parazitų sistemų dalis. Emodepsidas veikia tam tikrus specifinius apvaliųjų kirmėlių nervų sistemų receptorių, sukeldamas jų paralyžių ir žūtį. Toltrazurilis veikia fermentus, be kurių kokcidijos negali gaminti energijos. Todėl šia medžiaga galima sunaikinti parazitus visuose jų vystymosi etapuose.



Kaip buvo tiriamas Procox?

Bendrovė pateikė įvairiose Europos šalyse atliktų tyrimų rezultatus; jų metu buvo tiriamas Procox veiksmingumas gydant tam tikrų rūšių apvaliosiomis kirmėlėmis ir kokcidijomis užsikrėtusius šunis. Buvo tiriami įvairaus amžiaus, veislių ir svorio šunys, kurie buvo natūraliai užsikrėtę arba galėjo užsikrėsti virškinimo trakte parazituojančiomis apvaliosiomis kirmėlėmis arba kokcidijomis.

Procox veiksmingumas gydant šunis nuo apvaliųjų kirmėlių infekcijos vertintas pagal kirmėlių kiaušinėlių, rastų gyvūno išmatose po gydymo rekomenduojama vaisto doze, skaičių ir lyginant jį su vaistu (kurio sudėtyje yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio), kuriuo paprastai gydomos šių apvaliųjų kirmėlių infekcijos.

Vaisto veiksmingumas gydant šunis nuo kokcidijų infekcijos vertintas pagal gyvūno išmatose rastų oocistų (į kiaušinėlius panašių darinių, kurie subrendę virsta parazitais, kuriais galima užsikrėsti) skaičių. Atliekant vieną tyrimą, buvo lyginamas Procox ir sulfadimetoksino poveikis gydant kokcidiozę, o kitame tyrime buvo lyginami profilaktiškai Procox gydytų ir vaistais negydytų šunų tyrimų rezultatai.

Kokia Procox nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus nustatyta, kad visuose tyrimuose Procox buvo pranašesnis už lyginamuosius vaistus arba placebo. Šunys gerai toleruoja Procox, jiems pasireiškia tik lengvi laikini virškinimo trakto sutrikimai, įskaitant vėmimą.

Kokia rizika siejama su Procox?

Dažniausi šunims pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra lengvi ir laikini virškinimo sistemos sutrikimai, kaip antai vėmimas arba skystos išmatos.

Procox negalima naudoti šuniukams iki dviejų savaičių arba šunims ir šuniukams, kurie sveria ne daugiau kaip 0,4 kg. Vaisto negalima naudoti, jei šuo itin jautrus (alergiškas) kuriai nors veikliajai medžiagai arba kitai sudėtinei šio veterinarinio vaisto medžiagai.

Procox nerekomenduojama naudoti jauniems kelių arba susijusių veislių šuniukams gydyti, kadangi neiširta, ar jie jautresni nei kiti šunys gydymui emodepsidu.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Procox skiriantis asmuo turi vengti vaisto sąlyčio su oda ar akimis. Įvykus atsitiktiniam sąlyčiui su vaistu, akis reikėtų nedelsiant praplauti dideliu kiekiu vandens, o odą nuplauti muilu ir vandeniu. Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti, o panaudojus vaistą reikėtų nusiplauti rankas.

Atsitiktinai nurijus Procox, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Daugiau informacijos rasite informaciniame lapelyje.

Kodėl Procox buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Procox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Vaisto naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Procox

Europos Komisija 2011 m. balandžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Procox rinkodaros leidimą. Informacija apie vaisto skyrimą pateikta etiketėje (ant išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. lapkričio mėn.