



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Procox

emodepsīds / toltrazurils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Procox*?

Procox ir antiparazītārs līdzeklis, kas satur divas aktīvās vielas – emodepsīdu un toltrazurilu. Šīs zāles ir pieejamas kā elļaina suspensija, kas satur 0,9 mg/ml emodepsīda un 18 mg/ml toltrazurila.

Kāpēc lieto *Procox*?

Procox lieto, lai ārstētu suņus, kuri ir inficēti vai par kuriem veterinārārstam rodas aizdomas par infekciju ar divu veidu parazītiem vienlaikus — apaļtārpiem un kokcīdijām. Pilns to apaļtārpu un kokcīdiju saraksts, pret kuriem *Procox* iedarbojas, ir atrodams zāļu aprakstā.

Procox tiek lietotas atsevišķa ārstēšanas kursa veidā. Deva ir pielāgojama ārstējamā suņa ķermeņa svaram. Iekšķīgi lietojamās suspensijas standarta deva ir 0,5 ml uz kilogramu ķermeņa svara.

Kā darbojas *Procox*?

Divas *Procox* aktīvās vielas mijiedarbojas ar dažādām parazītu orgānu sistēmu daļām. Emodepsīds kavē noteiktus apaļtārpu nervu sistēmu receptorus, kā rezultātā tie tiek paralizēti un iet bojā. Toltrazurils kavē fermentus, kas nepieciešami, lai kokcīdijas varētu gūt enerģiju. Tādēļ šis līdzeklis var iznīcināt šos parazītus jebkurā to attīstības stadijā.

Kā noritēja *Procox* izpēte?

Uzņēmums iesniedza Eiropā veikto suņu pētījumu rezultātus, kuros tika pētīts *Procox* iedarbīgums pret noteiktiem apaļtārpiem un kokcīdijām. Pētījumā bija iesaistīti dažāda vecuma, atšķirīgu sugu un svara



suņi, kuri bija inficēti vai varēja tikt inficēti ar gremošanas trakta slimības izraisošiem parazītiskiem apaļtārpiem un kokcīdijām.

Procox iedarbīgums attiecībā uz apaļtārpiem tika pētīts, izmeklējot to tārpju oļu skaitu, kas nonāca dzīvnieka izkārnījumos pēc atsevišķa ārstēšanas kursa ar ieteicamo devu, kā arī tā iedarbīgums tika salīdzināts ar zālēm (kas satur milbemicīna oksīmu un parazikvantelu), kas bieži tiek lietotas šo apaļtārpu infekciju ārstēšanai.

Līdzekļa iedarbīgums kokcīdiju infekciju gadījumā tika pētīts, izmeklējot to oocistu (olu izskata veidojumu, kas nobriest parazīta infekcijas stadijā) skaitu, kas nonāca dzīvnieka izkārnījumos. Vienā pētījumā *Procox* tika salīdzināts ar sulfadimetoksīnu kociديوzes ārstēšanas gadījumā, bet otrā pētījumā – ar neārstētu stāvokli slimības profilakses gadījumā.

Kāds ir *Procox* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos tika uzrādīts, ka *Procox* bija iedarbīgākas par salīdzinājumam lietotajām zālēm un placebo. *Procox* labi panes suņi ar vidējiem un pārejošiem gremošanas trakta traucējumiem, tostarp vemšanu.

Kāds pastāv risks, lietojot *Procox*?

Visbiežāk sastopamās blakusparādības suņiem ir nelieli un pārejoši gremošanas trakta traucējumi, piemēram, vemšana vai mīksti izkārnījumi.

Procox nedrīkst lietot kucēniem, kuri jaunāki par divām nedēļām, kā arī suņiem un kucēniem, kuri sver mazāk par 0,4 kg. Šīs zāles nedrīkst lietot arī tad, ja sunim ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Procox nav ieteicams lietot kollija sugas un citu līdzīgu sugu kucēniem, jo nav pētīts, vai šie suņi ir jutīgāki pret ārstēšanu ar emodepsīdu.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkam, kurš ievada zāles, ir jānodrošina, lai *Procox* nenonāktu saskarē ar ādu vai acīm. Nejaušas saskares gadījumā acis ir nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu, bet āda jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. *Procox* lietošanas laikā cilvēki nedrīkst ēst, dzert un smēķēt, kā arī pēc šo zāļu lietošanas ir jāmazgā rokas.

Procox nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Plašāku informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Procox* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, lietojot apstiprinātajai indikācijai, *Procox* iedarbīgums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Procox* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Procox*.

Eiropas Komisija 2011. gada 20. aprīlī izsniedza *Procox* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012. gada novembrī.