



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13181/2007
EMA/V/C/000107

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ProMeris

Metaflumizons

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

Šis dokuments nevar aizstāt klātienes pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par sava dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir ProMeris?

ProMeris ir dzidrs dzeltenas līdz dzintara krāsas šķīdums, kas satur aktīvo vielu metaflumizonu.

To lieto kaķiem, izmantojot pildītu vietējas lietošanas pipeti, proti, nelielu plastmasa trauciņu, kas jau ir piepildīts ar pareizo ProMeris daudzumu, kāds vajadzīgs viena kaķa ārstēšanai (ProMeris ir pieejams 2 dažādos izmēros dažāda svara kaķiem). Pipetes sastāvu uzspiež uz ādas, pašķirot spalvu uz kaķa muguras starp plecu lāpstiņām.

Kāpēc lieto ProMeris?

ProMeris ir „ektoparazīticīds”; tas nozīmē, ka šīs zāles iznīcina parazītus, kas dzīvo uz dzīvnieka ādas vai viņu apmatojumā, piemēram, blusas un ērces.

ProMeris lieto blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem. Šīs zāles var lietot arī kā daļu no ārstēšanas pasākumu kompleksa pret blusu alerģisko dermatītu, kaķu alerģisku reakciju pret blusu kodieniem. Pēc lietošanas šīs zāles nodrošina aizsardzību līdz 6 nedēļām.



Kā ProMeris darbojas?

ProMeris aktīvā viela metaflumizons sagrauj blusu nervu darbības funkcijas, rezultātā izraisot šo parazītu nāvi.

Kā noritēja ProMeris izpēte?

Tika sniegti dati par šo zāļu farmaceitisko kvalitāti un to panesamību kaķiem, kā arī par šo zāļu nekaitīgumu cilvēkiem (personām, kas nonāk saskarsmē ar šo līdzekli) un videi.

Metaflumizona iedarbību pret blusu invāziju kaķiem noskaidroja laboratorijas pētījumos un lauka izmēģinājumos.

Lauka izmēģinājumi tika veikti ar kaķiem 24 veterinārās klīnikās dažādos Vācijas un Francijas ģeogrāfiskos reģionos. Dažādu šķirņu (pārsvarā Eiropas īsspalvainais kaķis), vecuma grupu un svara kategoriju kaķus pie blusu invāzijas ārstēja ar ProMeris vai citiem šajā indikācijā ES apstiprinātiem līdzekļiem. Par zāļu iedarbīgumu sprieda pēc blusu skaita kaķim dažādos laika posmos 2 mēnešus pēc zāļu lietošanas.

Kāds ir ProMeris iedarbīgums šajos pētījumos?

Lauka pētījumu rezultāti parādīja, ka ProMeris ir iedarbīgs blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem. Šīs zāles iznīcināja blusas 24 stundās pēc ārstēšanas, un to iedarbība ilga 6 nedēļas.

Kāds pastāv risks, lietojot ProMeris?

Ir iespējamās izmaiņas kažoka izskatā (taukainums, apmatojuma savelšanās vai saķepšana) aplikācijas vietā.

Ja kaķis laiza aplikācijas vietu, uz īsu laiku var rasties pastiprināta siekalošanās.

ProMeris nedrīkst lietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām, tā kā iedarbība uz šiem dzīvniekiem nav pietiekami izpētīta. ProMeris, tāpat kā citas šīs grupas zāles, nedrīkst lietot slimiem dzīvniekiem vai kaķiem, kas tikko ir atlabuši pēc slimības. Šīs zāles ir īpaši izstrādātas kaķiem, un tās nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro cilvēkiem, kas dod šīs zāles dzīvniekam vai nonāk saskarē ar šo dzīvnieku?

Profilakses nolūkā jāizvairās no tiešas saskarsmes ar ārstējamo kaķi un bērni nedrīkst spēlēties ar ārstējamo dzīvnieku līdz aplikācijas vieta nav nožuvusi. Nejaut tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem.

Nepieļaut pipetes satura nokļūšanu uz ādas. Nejauša kontakta gadījumā ādu jānomazgā un acis jāizskalo. ProMeris lietošanas brīdī nesmēķēt, neēst un nedzert.

Kāpēc ProMeris tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei kaķiem, ProMeris sniegtais ieguvums ir lielāks par risku. Komiteja ieteica izsniegt ProMeris reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par ProMeris:

Eiropas Komisija 19.12.2006 piešķir ProMeris reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2012.gada 6.janvārī.

Medicinal product no longer authorised