



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Procox

emodepside / toltrazuril

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) wasal għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Procox?

Procox huwa mediċina antiparazitika li fiha żewġ sustanzi attivi, l-emodepside u t-toltrazuril. Jiġi bħala sospensjoni żejtnija, li fih 0.9 mg/ml emodepside u 18 mg/ml toltrazuril.

Għal xiex jintuża Procox?

Procox jintuża fil-kura ta' klieb infettati, jew li l-kirurgu veterinarju jissuspetta li huma infettati, b'żewġ tipi ta' parassiti fl-istess waqt, id-dud u l-koċċidja. Il-lista sfiha ta' dud u koċċidja li Procox huwa effettiv kontribom tista' tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC).

Procox jingħata bħala kura unika. Id-doża tiddependi fuq mill-piż tal-ġisem tal-kelb li qiegħed jiġi kkurat. Id-doża standard tas-sospensjoni orali hija ta' 0.5 ml għall-kull kg piż tal-ġisem.

Kif jaħdem Procox?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Procox jinteraġixxu ma' partijiet differenti tas-sistemi tal-parassiti. L-emodepside jinteraġixxi ma' ċerti riċetturi speċifiċi fis-sistemi nervużi tad-dud, u b'konsegwenza dan iwassal għall-paraliżi u l-mewt tagħhom. It-toltrazuril jinterferixxi mal-enzimi li l-koċċidja għandhom bżonn biex jipproduċu l-enerġija. B'riżultat ta' dan jista' joqtol lill-parassiti fl-istadji kollha tal-iżvilupp tagħhom.



Kif ġie studjat Procox?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studji li saru madwar l-Ewropa fi klieb u ħarsu lejn l-effikaċja ta' Procox kontra d-dud u l-koċċidja msemmija . L-istudji inkludew klieb ta' etajiet varji, razez u piżijiet differenti, li kienu infettati b'mod naturali, jew li setgħu jiġu infettati, bil-parassiti tad-dud jew il-koċċidja gastrointestinali.

L-effikaċja ta' Procox kontra d-dud kienet studjata billi ġie osservat in-numru ta' bajd tad-dud li ġew eliminati fil-feċi tal-annimali wara kura waħda bid-doża rakkomandata, u mqabbla ma' mediċina (li fiha l-milbemiċina oxime u l-praziquantel) użata b'mod ġenerali għall-kura ta' dawn l-infezzjonijiet tad-dud

L-effikaċja tal-prodott fl-infezzjoni mill-koċċidja ġiet studjata billi ġie osservat in-numru ta' oocysts (strutturi simili għal tal-bajd li jimmaturaw fl-istadju infettiv tal-parassita) li ġew eliminati fil-feċi tal-annimali. Studju wieħed qabbel Procox mas-sulfadima toksina fil-kura ta' koċċidjosi u l-ieħor ma' kontrolli li ma rċevew l-ebda kura għall-prevenzjoni tal-marda.

Liema benefiċċju wera Procox waqt l-istudji?

L-istudji wrew li fl-istudji kollha Procox kien superjuri għall-mediċini ta' tqabbil jew placebo. Procox huwa ttollerat sew fil-klieb b'disturbi gastrointestinali ħfief u temporanji, li jinkludu remettar, li kienu qed jiġu osservati.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Procox?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fil-klieb huma disturbi ħfief u temporanji fis-sistema diġestiva bħal remettar jew ippurgar maħlul.

Procox m'għandux jintuża fi ġriewi li għandhom inqas minn ġimagħtejn jew fi klieb jew ġriewi li jiżnu inqas minn 0.4 kg. Il-prodott lanqas m'għandu jintuża f'każijiet ta' ipersensittività (allergija) għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra.

Mhux rakkomandat li Procox jintuża fi ġriewi żgħar tal-Collie jew f'razez relatati għaliex għadu ma ġiex investigat jekk dawn il-klieb humiex aktar sensittivi għall-kura bl-emodepside.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-persuni jridu jevitaw li Procox jiġi f'kuntatt mal-ġilda tagħhom jew ma' għajnejhom. Jekk ikun hemm esponiment aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaħalhu immedjatament b'ħafna ilma, jew il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u l-ilma. Persuni m'għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li qed jużaw Procox, u għandhom jaħslu jdejhom wara l-użu.

Jekk Procox jinbela' b'mod aċċidenti, wieħed għandu jirrikorri immedjatament għal parir mediku u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandha tintwera lit-tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġiet approvat Procox?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Procox huma akbar r-riskji għall-kura ta' klieb b'infezzjonijiet minn parassiti mħallta kkawżati mid-dud u l-koċċidja speċifikati, u rrakkomanda li Procox jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Procox:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Procox fl-20/04/2011. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta jew fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'Novembru 2012.