



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13183/2007
EMA/V/C/000107

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ProMeris

metaflumizonu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest ProMeris?

ProMeris jest przejrzystym roztworem o zabarwieniu żółto-bursztynowym, który jako substancję czynną zawiera metaflumizon.

Preparat podaje się kotom w napełnionej fabrycznie pipecie do nakrapiania – pojemniczku z tworzywa sztucznego napełnionym już odpowiednią ilością preparatu ProMeris przeznaczoną dla jednego kota (ProMeris jest dostępny w 2 rozmiarach dla kotów o różnej masie). Zawartość pipety wyciska się na skórę kota, po rozchyleniu sierści na grzbiecie zwierzęcia pomiędzy łopatkami.

W jakim celu stosuje się ProMeris?

ProMeris jest lekiem przeciwpasożytniczym, co oznacza, że zabija pasożyty żyjące na skórze lub w sierści zwierząt, takie jak pchły lub kleszcze.

Preparat stosuje się w leczeniu i zapobieganiu inwazji pcheł u kotów. Produkt można również stosować jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, uczuleniowej reakcji kotów na ukąszenia pcheł. Aktywność preparatu utrzymuje się do 6 tygodni.



Jak działa ProMeris?

Substancja czynna preparatu ProMeris, metaflumizon, zakłóca czynności układu nerwowego pcheł, co prowadzi do śmierci tych pasożytów.

Jak badano ProMeris?

Dostarczone dane dotyczą jakości farmaceutycznej, bezpieczeństwa produktu dla kotów oraz bezpieczeństwa produktu dla ludzi (osób mających kontakt z produktem) oraz środowiska.

Skuteczność metaflumizonu w zwalczaniu inwazji pcheł u kotów badano, przeprowadzając badania laboratoryjne i terenowe.

Badanie terenowe przeprowadzono u kotów w 24 lecznicach weterynaryjnych w różnych regionach geograficznych Niemiec i Francji. Koty różnych ras (głównie europejskie koty krótkowłose), grup wiekowych i masie ciała, zarażone pchłami, leczono preparatem ProMeris lub innymi produktami dopuszczonymi w UE dla tego wskazania. Skuteczność mierzono, kontrolując liczbę pcheł u kota w kilku odstępach czasu w okresie do 2 miesięcy po podaniu produktu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu ProMeris zaobserwowano w badaniach?

Wyniki badania terenowego wykazały, że ProMeris jest skuteczny w leczeniu i zapobieganiu inwazji pcheł u kotów. Lek zabijał pchły w ciągu 24 godzin po jego podaniu, a jego działanie utrzymywało się przez 6 tygodni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu ProMeris?

W miejscu podania preparatu mogą wystąpić zmiany w wyglądzie futra (oleisty wygląd oraz zlepiąca i stercząca sierść).

Jeżeli kot będzie wylizywał miejsce zastosowania preparatu, może u niego wystąpić krótki okres znacznego ślinienia się.

Preparatu ProMeris nie należy stosować u kotów w wieku poniżej 8 tygodni, ponieważ u tych zwierząt leku nie przebadano w wystarczający sposób. Podobnie jak w przypadku innych produktów z tej grupy, preparatu ProMeris nie należy stosować u zwierząt chorych lub kotów, które niedawno były chore. Niniejszy produkt został opracowany specjalnie dla kotów i nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Dla bezpieczeństwa należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym kotem i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z leczonym zwierzęciem aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania preparatu. Leczonym zwierzętom nie należy zezwalać na spanie w łóżku razem z właścicielami, zwłaszcza dziećmi.

Należy unikać kontaktu zawartości pipety ze skórą. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu z oczami lub ze skórą, należy je przepłukać wodą lub umyć. Podczas podawania preparatu ProMeris nie należy palić, jeść ani pić.

Na jakiej podstawie zatwierdzono ProMeris?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu ProMeris przewyższają ryzyko w leczeniu i zapobieganiu inwazji pcheł u kotów. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu ProMeris do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o preparacie ProMeris:

W dniu 19 grudnia 2006 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu ProMeris do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat statusu produktu (recepty) znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 6 stycznia 2012.