



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13186/2007
EMA/V/C/000107

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ProMeris metaflumizonu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je ProMeris?

ProMeris je priehľadný roztok jantárovo žltej farby, ktorý obsahuje účinnú látku metaflumizon.

Podáva sa mačkám vo vopred naplnenej pipete na kvapkanie, čo je malá plastová nádobka, ktorá obsahuje už odmerané množstvo prípravku ProMeris potrebné na ošetrenie jednej mačky (ProMeris sa dodáva v 2 rôznych veľkostiach pre rôzne veľkosti mačiek). Po rozhrnutí srsti na chrbte mačky medzi lopatkami treba vytlačiť obsah pipety priamo na kožu na tomto mieste.

Na čo sa ProMeris používa?

ProMeris je tzv. ektoparazitikum, čo znamená, že tento prípravok je určený na zabíjanie parazitov žijúcich na koži alebo v srsti zvierat, ako sú blchy a kliešte.

ProMeris je určený na liečbu a prevenciu napadnutia mačiek blchami. Liek sa môže používať ako súčasť liečebnej stratégie pri ošetrovaní alergickej dermatitídy po uhryznutí mačky blchou. Liek je účinný minimálne 6 týždňov po aplikácii.



Akým spôsobom ProMeris účinkuje?

Účinná látka lieku ProMeris, metaflumizon, zasahuje do činnosti nervov blchy a následne spôsobuje smrť týchto parazitov.

Ako bol ProMeris skúmaný?

K dispozícii boli údaje o farmaceutickej kvalite a bezpečnosti tohto prípravku u mačiek a o bezpečnosti u ľudí (ľudia v kontakte s prípravkom) a v súvislosti so životným prostredím.

Účinnosť metaflumizonu proti napadnutiu mačiek blchami sa skúmala v laboratórnych štúdiách a v terénnej skúške.

Terénna skúška sa vykonala s mačkami z 24 veterinárnych ordinácií v geograficky rôznych oblastiach Nemecka a Francúzska. ProMerisom alebo iným prípravkom schváleným pre túto indikáciu v Európe sa liečili mačky rôznych plemien (najčastejšie európske krátkosrsté) a rôznych vekových a hmotnostných skupín, ktoré boli napadnuté blchami. Účinnosť sa merala podľa počtu blch na mačke v rôznych časových odstupoch v priebehu 2 mesiacov po aplikácii.

Aký prínos preukázal ProMeris v týchto štúdiách?

Výsledky terénnych skúšok preukázali účinnosť prípravku ProMeris v liečbe a prevencii napadnutia mačiek blchami. Liek zlikvidoval blchy do 24 hodín po začatí liečby a účinkoval 6 týždňov.

Aké riziká sa spájajú s prípravkom ProMeris?

Môžu sa vyskytnúť zmeny na vzhľade srsti (mastný vzhľad a zlepené alebo stvrdnuté kusy srsti) na mieste aplikácie.

Ak si mačka olíže miesto podania prípravku, môže krátko intenzívne sliniť.

ProMeris by sa nemal používať u mačiek mladších ako 8 týždňov, pretože u týchto zvierat nebol dostatočne skúmaný. Tak ako to platí aj pre iné lieky z tejto skupiny, ProMeris by sa nemal používať u zvierat alebo mačiek, ktoré sa práve zotavili z choroby. Tento produkt bol osobitne vyvinutý pre mačky a nemal by sa používať u iných zvieracích druhov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Z dôvodov prevencie sa treba vyhýbať priamemu kontaktu s liečenými mačkami a deti by sa nemali hrať s liečeným zvieratom dovtedy, kým neuschne miesto podania prípravku. Nedávno liečené zvieratá by nemali spávať v jednej posteli s ich majiteľom, najmä nie s deťmi.

Treba sa vyhnúť kontaktu pokožky s obsahom pipety. Pri náhodnom kontakte s prípravkom je potrebné dôkladne umyť pokožku a vypláchnuť oči vodou. Osoba podávajúca prípravok ProMeris by počas aplikácie nemala fajčiť, jesť a ani piť.

Prečo bol ProMeris schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos prípravku ProMeris pri liečbe a prevencii napadnutia mačiek blchami je väčší, než riziká spojené s jeho užívaním. Výbor

odporučil udeliť pre ProMeris povolenie na uvedenie na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o ProMeris:

Dňa 19 decembra 2006 udelila Európska komisia pre ProMeris povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na etikete alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu dňa 6 januára 2012.