



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Procox

emodepsid/toltrazuril

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Procox?

Procox je zdravilo za zatiranje parazitov, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, emodepsid in toltrazuril. Na voljo je v obliki oljne suspenzije, ki vsebuje 0,9 mg/ml emodepsida in 18 mg/ml toltrazurila.

Za kaj se zdravilo Procox uporablja?

Zdravilo Procox se uporablja za zdravljenje psov, ki so sočasno okuženi ali za katere veterinar sumi, da so sočasno okuženi, z dvema vrstama zajedavcev, valjastimi črvi in kokcidijami. Za celoten seznam valjastih črvov in kokcij, proti katerim deluje zdravilo Procox, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC).

Zdravilo Procox se da samo enkrat. Odmerek je odvisen od telesne mase psa, ki se zdravi. Priporočeni standardni odmerek peroralne suspenzije je 0,5 ml na kg telesne mase.

Kako zdravilo Procox deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Procox učinkujeta na različne dele organizma zajedavcev. Emodepsid ovira določene specifične receptorje v živčnem sistemu valjastih črvov, kar posledično povzroči njihovo paralizo in smrt. Toltrazuril učinkuje na encime, ki jih kokcidije potrebujejo za proizvodnjo energije. Posledično lahko zajedavce ubije v vseh razvojnih fazah.



Kako je bilo zdravilo Procox raziskano?

Družba je predstavila rezultate študij, izvedenih na psih po Evropi, v katerih so preučevali učinkovitost zdravila Procox pri zatiranju določenih valjastih črvov in kokcidij. V študije so bili vključeni psi različnih starosti, pasem in telesne mase, ki so bili naravno okuženi ali bi se lahko okužili z zajedavskimi gastrointestinalnimi valjastimi črvi ali kokcidijami.

Učinkovitost zdravila Procox proti valjastim črvom so proučevali z ugotavljanjem števila jajčec črvov, izločenih z živalskimi iztrebki po enkratnem zdravljenju s priporočenim odmerkom, in dobljene rezultate primerjali z zdravilom (ki je vsebovalo milbemicin oksim in prazikvantel), ki se običajno uporablja za zdravljenje okužb z valjastimi črvi.

Učinkovitost zdravila pri okužbah s kokcidijami so proučevali z ugotavljanjem števila oocist (jajčecem podobnih struktur, ki dozori v infektivni fazi zajedavca), ki se izločajo z živalskimi iztrebki. V eni študiji so zdravilo Procox primerjali s sulfadimetoksinom pri zdravljenju kokcidij, v drugi pa so njegove učinke pri preprečevanju bolezni primerjali z učinki nezdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Procox izkazalo med študijami?

Vse študije so pokazale, da je zdravilo Procox boljše od primerjalnih zdravil ali placeba. Zdravilo Procox psi dobro prenašajo, opažene pa so bile blage in prehodne prebavne motnje, vključno z bruhanjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Procox?

Najpogostejši neželeni učinki pri psih so blage in prehodne prebavne motnje, kot so bruhanje ali redkejši iztrebki.

Zdravilo Procox se ne sme uporabljati pri pasjih mladičih, mlajših od dveh tednov, ali pri psih ali pasjih mladičih, ki tehtajo manj kot 0,4 kg. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati, če je pes preobčutljiv za (alergičen na) katero od zdravilnih učinkovin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Uporaba zdravila Procox ni priporočena pri pasjih mladičih pasem Collie in njim sorodnih pasmah, saj ni bilo raziskano, ali so ti psi bolj občutljivi na zdravljenje z emodepsidom.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Oseba, ki daje zdravilo Procox se mora izogibati stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru nenamerne izpostavitve je treba oči nemudoma temeljito izprati z vodo oziroma kožo umiti z vodo in milom. Ljudje med dajanjem zdravila Procox ne smejo jesti, piti ali kaditi, po uporabi pa si morajo umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila Procox se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Procox odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila Procox večje od z njim povezanih tveganj, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Procox:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Procox, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. aprila 2011. Podatki o predpisovanju zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2012.