



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13187/2007
EMA/V/C/000107

Povzetek EPAR za javnost

ProMeris metaflumizona

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 česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

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

Kaj je zdravilo ProMeris?

ProMeris je bistra, rumena do jantarna raztopina, ki vsebuje zdravilno učinkovino metaflumizon.

Daje se mačkam na kožo s predhodno napolnjeno merilno kapalko, majhno plastično cevko, ki je že napolnjena z ustrezno količino zdravila ProMeris, potrebno za zdravljenje ene mačke (zdravilo ProMeris je na voljo v 2 različnih velikostih za različno težke mačke). Mački razmaknemo dlako med lopaticama, da se prikaže koža, in na to mesto stisnemo vsebino merilne kapalke.

Za kaj se zdravilo ProMeris uporablja?

ProMeris je "ektoparazitocid", to pomeni, da uničuje zajedalce, ki živijo na koži ali v dlaki živali, kot so denimo bolhe in klopi.

Zdravilo ProMeris se uporablja za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti pri mačkah. Lahko se uporablja tudi kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, t.j. alergijske reakcije mačk na ugrize bolh. Učinek zdravila traja najmanj 6 tednov po njegovi uporabi.



Kako zdravilo ProMeris deluje?

Metaflumizon, zdravilna učinkovina v zdravilu ProMeris, ovira živčne funkcije bolh, čemur posledično sledi smrt teh zajedalcev.

Kako je bilo zdravilo ProMeris raziskano?

Predloženi so bili podatki o farmacevtski kakovosti, varnosti zdravila za mačke ter njegovi varnosti za ljudi (za ljudi, ki pridejo v stik z zdravilom) in okolje.

Učinkovitost metaflumizona zoper bolhavost pri mačkah je bila raziskana v laboratorijskih raziskavah in preskušanju na terenu.

Preskušanje na terenu je bilo opravljeno na mačkah v 24 veterinarskih praksah v različnih geografskih regijah Nemčije in Francije. Mačke različnih ras (večinoma evropske kratkodlake mačke), starostnih skupin in z različnimi telesnimi masami, ki so bile bolhаве, so zdravili bodisi z zdravilom ProMeris ali z drugimi zdravili, ki so bila v EU odobrena za to indikacijo. Učinkovitost so merili z ugotavljanjem števila živih bolh na mački ob različnih časovnih obdobjih, in sicer do 2 mesecev po uporabi zdravila.

Kakšne koristi je zdravilo ProMeris izkazalo med raziskavami?

Rezultati preskušanj na terenu so pokazali, da je zdravilo Pro Meris učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju bolhavosti pri mačkah. Zdravilo ubije bolhe v 24 urah po uporabi zdravila, njegov učinek pa traja najmanj 6 tednov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ProMeris?

Na mestu nanosa se lahko pojavijo spremembe dlake (masten izgled, vozlanje in zlepljanje dlake).

Če mačka liže mesto nanosa, se lahko pojavi kratko obdobje prekomernega slinjenja.

Zdravila ProMeris se ne sme uporabljati pri mačkah, ki so stare manj kot 8 tednov, saj pri tej skupini živali zdravilo ni bilo zadostno raziskano. Kot to velja za ostala zdravila iz te skupine zdravil, se zdravila ProMeris ne sme uporabljati pri bolnih živalih ali mačkah, ki so pravkar okrevale od bolezni. To zdravilo je bilo razvito posebej za mačke in se ga ne sme uporabljati pri drugih živalskih vrstah.

Kakšni varnostni ukrepi so potrebni za osebo, ki daje zdravilo ali prihaja v stik z živaljo?

Kot preventivni ukrep se je treba izogibati direktnemu stiku z zdravljeno mačko in preprečiti otrokom igranje z zdravljeno živaljo, dokler področje nanosa ni suho. Pravkar zdravljene živali ne smejo spati v isti postelji s svojimi lastniki, zlasti ne z otroki.

Pazite, da kapalka ne pride v stik s kožo. V primeru nehotenega stika je treba kožo in oči sprati z vodo. Med dajanjem zdravila ProMeris je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Zakaj je bilo zdravilo ProMeris odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristi zdravila ProMeris za zdravljenje in preprečevanje bolhavosti pri mačkah večje od z njim povezanih tveganj.

Zato je priporočil, da se za zdravilo ProMeris 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 ProMeris:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ProMeris, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19.12.2006. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 6. januarja 2012.