



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Procox

emodepsid/toltrazuril

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

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

Čo je liek Procox?

Liek Procox je antiparazitický liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, emodepsid a toltrazuril. Liek je dostupný vo forme olejovitej suspenzie obsahujúcej 0,9 mg/ml emodepsidu a 18 mg/ml toltrazurilu.

Na čo sa liek Procox používa?

Liek Procox sa používa na liečbu psov, ktoré sú infikované, alebo v prípade ktorých má veterinárny lekár podozrenie, že sú infikované, dvomi typmi parazita súčasne, obľými červami a kokcidiami. Zoznam všetkých obľých červov a kokcidií, proti ktorým liek Procox účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liek Procox sa podáva ako jednorazová liečba. Výška dávky závisí od telesnej hmotnosti liečeného psa. Štandardná dávka perorálnej suspenzie je 0,5 ml na kg telesnej hmotnosti.

Akým spôsobom liek Procox účinkuje?

Dve účinné látky lieku Procox narušajú rôzne časti parazitických systémov. Emodepsid narušá určité špecifické receptory v nervovej sústave obľých červov, čo vedie k ich následnej paralýze a smrti. Toltrazuril narušá enzýmy, ktoré kokcídie potrebujú na produkciu energie. To vedie k smrti parazitov vo všetkých ich vývojových štádiách.



Akým spôsobom bol liek Procox skúmaný?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií v prípade psov, ktoré sa uskutočnili v celej Európe a v ktorých sa pozorovala účinnosť lieku Procox proti špecifikovaným obľým červom a kokcidiám. Štúdie zahŕňali psov rôzneho veku, rôznych plemien a hmotností, ktoré boli infikované prirodzene alebo ktoré sa mohli infikovať parazitickými gastrointestinálnymi obľými červami alebo kokcidiami.

Účinnosť lieku Procox proti obľým červom sa skúmala na základe počtu vajíčok červov, ktoré prešli do stolice zvieratá po jednorazovej liečbe odporúčanou dávkou, čo sa porovnávalo s liekom (obsahujúcim milbemycín oxim a prazikvantel), ktorý sa bežne používa na liečbu infekcií zapríčinených týmito obľými červami.

Účinnosť lieku pri infekciách zapríčinených kokcidiami sa skúmala na základe počtu oocýst (štruktúr podobným vajíčkam, ktoré dozrievajú do infekčného štádia parazita), ktoré prešli do stolice zvieratá. V jednej štúdii sa porovnával liek Procox so sulfadimetoxínom pri liečbe kokcidiózy a v druhej štúdii sa liek Procox neporovnával so žiadnym liekom pri prevencii ochorenia.

Aký prínos preukázal liek Procox v týchto štúdiách?

Všetkými štúdiami sa preukázalo, že liek Procox je účinnejší ako porovnávacie lieky alebo placebo. Liek Procox je dobre tolerovaný u psov s miernymi prechodnými gastrointestinálnymi poruchami vrátane pozorovaného vracania.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Procox?

Najčastejšie vedľajšie účinky v prípade psov sú mierne a dočasné poruchy tráviaceho systému, napríklad vracanie alebo riedka stolica.

Liek Procox sa nesmie používať v prípade šteniat mladších ako dva týždne, ani v prípade psov alebo šteniat, ktoré majú hmotnosť nižšiu ako 0,4 kg. Liek sa nesmie používať ani v prípade precitlivenosti (alergie) na jednu z účinných látok alebo na niektorú inú zložku lieku.

Neodporúča sa používať liek Procox v prípade malých šteniat kólie alebo príbuzných plemien, pretože sa neskúmalo, či sú tieto psy citlivejšie na liečbu emodepsidom.

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

Osoby podávajúce liek Procox majú zabezpečiť, aby ich koža alebo oči neprišli do kontaktu s liekom Procox. V prípade náhodného zasiahnutia treba oči vypláchnuť vodou a pokožku umyť mydlom a vodou. Osoby manipulujúce s liekom Procox nemajú jesť, piť ani fajčiť a po použití lieku si majú umyť ruky.

Pri náhodnom požití lieku Procox je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo štítok lekárovi. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Procox povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Procox sú väčšie ako riziká v prípade použitia pre schválené indikácie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Procox

Dňa 20. apríla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Procox na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2012