EMA/93770/2007
EMEA/V/C/000097

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Profender

emodepside / prażikwantel

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Profender. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi użu prattiku dwar l-użu ta' Profender.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Profender, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Profender?

Profender huwa mediċina kontra l-parassiti li fiha żewġ sustanzi attivi, l-emodepside u l-prażikwantel. Profender jiġi f'soluzzjoni li tintuża fuq il-qtates u f'pilloli b'rilaxx immodifikat li tintuża fuq il-klieb.

Is-soluzzjoni Profender hija ppakkjata f'għamla ta' pipetti għal użu lokalizzat (spot-on) li diġà jkunu mimlijin bil-kwantità adegwata ta' Profender meħtieġa għall-kura ta' qattus wieħed (pipetti bi tliet dożi skont il-piż tal-qattus) u f'għamla ta' flixkun b'aktar minn doża waħda li tintuża b'mod esklużiv fil-kirurġija veterinarja. Mfejn il-veterinarju jkejjel il-volum eżatt ta' Profender li jkun meħtieġ għal kull qattus qabel l-applikazzjoni

Il-pilloli ta' Profender jiġu fi tliet qawwiet differenti biex ikopru firxa ta' piżijiet differenti (klieb ta' daqs żgħir, medju jew kbir).

X'inhu Profender u għal xiex jintuża?

Profender jintuża fil-kura ta' klieb u qtates li jsofru minn infezzjonijiet ikkaġunati minn parassiti "diversi" (kkawżati minn aktar minn parassita wieħed) jew li jkunu f'riskju li jiġu infettati minnhom. Profender jaħdem fuq infezzjonijiet ikkawżati minn ċerti tipi ta' ħniex, dud, kif ukoll lungworms fil-qtates.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jintuża Profender?

Is-soluzzjoni Profender hija ppakkjata f'għamla ta' pipetti għal użu lokalizzat (spot-on) li diġà jkunu mimlijin bil-kwantità adegwata ta' Profender meħtieġa għall-kura ta' qattus wieħed (pipetti bi tliet dożi skont il-piż tal-qattus) u f'għamla ta' flixkun b'aktar minn doża waħda li tintuża b'mod esklużiv fil-kirurġija veterinarja. Mfejn il-veterinarju jkejjel il-volum eżatt ta' Profender li jkun meħtieġ għal kull qattus qabel l-applikazzjoni

Il-pilloli ta' Profender jiġu fi tliet qawwiet differenti biex ikopru firxa ta' piżijiet differenti (klieb ta' żgħar, medji jew kbar). Profender jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-qtates jiġu kkurati b'firxa tas-soluzzjoni ta' Profender li tintuża b'mod lokalizzat. Il-kwantità adegwata ta' Profender (il-kontenut ta' pipetta mimlija jew il-volum imkejjel mill-veterinarju) tiġi applikata fuq il-ġilda tal-qattus, wara li jitferraq il-pil fuqani tal-għonq fit-tarf saflieni ta' rasu.

Il-klieb jiġu kkurati bil-pilloli ta' rilaxx modifikat ta' Profender, li jingħataw b'mod orali meta l-kelb ikun qed isum. Il-kalkolu tal-għadd adegwat ta' pilloli jew nofs pilloli li għandhom jintużaw isir skont il-piż tal-kelb.

Profender jingħata bħala kura unika għall-ħniex u d-dud. Għal-lungworms huma meħtieġa żewġ kuri ġimagħtejn 'il bogħod minn xulxin.

Kif jaħdem Profender?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Profender jinteraġixxu ma' partijiet differenti tas-sistemi tal-parassiti. L-emodepside tinterferixxi ma' ċerti riċetturi speċifiċi fis-sistemi nervużi tad-dud, li jirriżulta fil-paraliżi u l-mewt tagħhom. Il-prażikwantel tikkawża ħsara fis-saff estern tal-membrana tad-dud u tikkaġunalhom il-paraliżi u l-mewt.

X'benefiċċji wera Profender f'dawn l-istudji?

L-effikaċja ta' kull wieħed mill-prodotti kontra l-ħniex u d-dud speċifiċikati ġiet investigata kemm fi studji f'laboratorju kif ukoll fi studji ta' skala wiesgħa (wieħed fuq l-użu lokalizzat għall-qtates u ieħor fuq il-pilloli għall-klieb) li saru ġo bosta lokalitajiet differenti fl-Ewropa kollha. F'kull wieħed mill-istudji li saru fuq il-post, annimali ta' razez varji, gruppi ta' etajiet u piżijiet differenti ġew infettati b'mod naturali minn ħniex u dud f'imsarinhom, ġew ikkurati bi Profender jew b'mediċina oħra tal-ħniex (selamectin fil-qtates, u milbemycin oxime u prażikwantel fil-klieb).. L-effikaċja tkejlet billi ġie rreġistrat l-għadd ta' bajd tad-dud jew il-biċċiet tad-dud li ġew eliminati mal-feċi tal-annimal wara l-kura. Ir-riżultati mill-istudji fil-laboratorju u fuq il-post, kemm fuq il-qtates u l-klieb, urew li Profender kien effikaċi daqs il-mediċini ta' paragun. Wara l-kura bi Profender aktar minn 90% tal-qtates u 99% tal-klieb ma baqgħux isofru minn infezzjonijiet mill-ħniex jew mid-dud.

Għal-lungworms fil-qtates, studju fil-laboratorju flimkien ma' studju fuq il-post urew li Profender inaqqas l-għadd ta' larva eliminata mal-feċi tal-annimal b'aktar minn 99%. L-istudju fil-laboratorju wera li Profender inaqqas l-għadd ta' ħniex fil-pulmun b'aktar minn 99%.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Profender?

F'każi rari ħafna, wara l-kura, il-qtates jista' joħroġilhom il-bżieq jew jistgħu jirremettu. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm sinjali ħfief u temporanji marbuta mas-sistema nervuża bħal atassja (inkapaċità li tikkoordina l-movimenti tal-muskoli) jew rogħda (tregħid). Dawn l-effetti aktarx iseħħu minħabba li l-qattus jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni eżatt wara l-kura. F'każijiet rari ħafna l-qtates jista'

jkollhom ukoll ħakk, infjammazzjoni jew telf tal-pil temporanju fil-post fejn ikun intuża l-prodott fuq il-ġilda tal-qattus. Dawn is-sinjali jitilqu mingħajr l-ebda kura ulterjuri.

Ma ġie rrappurtat l-ebda effett sekondarju fil-klieb.

Profender ma għandux jintuża fuq anninali ta' età żgħira (qtates iżgħar minn 8 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 0.5 kg, jew ġriewi iżgħar minn 12-il ġimgħa jew li jiżnu inqas minn 1 kg).

Bħal fil-każ ta' prodotti oħra ta' dan it-tip, Profender għandu jintuża fuq qtates u klieb morda biss wara li ssir valutazzjoni mill-veterinarju bejn ir-riskji u l-benefiċċji. Profender ma għandux jintuża fuq xi speċijiet ta' annimali oħrajn.

Profender ma għandux jitħalla jidħol f'kuntatt ma' ilma tas-superfiċje, billi dan jista' jikkaġuna ħsara lill-organiżmi akkwatiċi.

Xi prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Meta s-soluzzjoni Profender tintuża b'mod lokalizzat, għandu jiġi evitat kull kuntatt tal-ġilda mal-kontenut tal-pipetta u l-annimali ma għandhomx jitmellsu, jitnaddfu jew jitħallew jilagħqu lil xulxin sakemm jinxef is-sit ta' applikazzjoni. Il-persuna li tkun qed tagħti d-doża m'għandhiex tpejjep, tiekol jew tixrob u għandha taħsel idejha sew wara l-użu. F'każ ta' esponiment aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaħalħu bl-ilma jew il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma.

Is-solvent f'soluzzjoni għal użu lokalizzat ta' Profender jista' jtebba' ċerti materjali fosthom ġilda, drappijiet, plastiks u superfiċji lesti, u għalhekk għandu jiġi evitat kull kuntatt bejn il-prodott u dawn is-superfiċji.

Wara li jagħtu Profender bħala pilloli lil kelb l-utenti għandhom jaħslu jdejhom.

Għal xiex ġiet approvat Profender?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Profender huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Aktar tagħrif dwar Profender:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Profender fis-27 ta' Lulju 2005.

L-EPAR sħiħ għal Profender jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Profender, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2016.