



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13155/2007  
EMA/V/C/000108

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### ProMeris Duo métaflumizone et amitraz

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la condition ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que ProMeris Duo?

ProMeris Duo est une solution limpide de couleur jaune à ambre qui contient les principes actifs métaflumizone et amitraz.

Il est administré aux chiens à l'aide d'une pipette spot-on pré-remplie, un petit récipient en plastique qui contient déjà la dose adéquate de ProMeris Duo nécessaire au traitement d'un seul chien. ProMeris Duo est disponible en cinq différents dosages à administrer en fonction du poids du chien. Le contenu de la pipette est vidé par pression sur la peau du chien après avoir écarté le pelage à l'arrière de la tête.

#### Dans quels cas ProMeris Duo est-il utilisé?

ProMeris Duo est un «ectoparasiticide». Cela signifie qu'il tue les parasites vivant sur ou dans la peau ou le pelage de l'animal, tels que les puces, les tiques, les poux et les mites *Demodex* (mites qui sont à l'origine de la démodicidose ou «gale»).

ProMeris Duo est utilisé chez le chien de plus de huit semaines pour le traitement et la prévention des infestations de tiques et de puces, pour le traitement de la démodicidose (causée par les mites *Demodex*) et des infestations de poux. Il peut également être intégré à un programme



thérapeutique de lutte contre la dermatite allergique aux piqûres de puces, une réaction allergique aux piqûres de puces.

## **Comment ProMeris Duo agit-il?**

Les deux principes actifs de ProMeris Duo, la métaflumizone et l'amitraz, agissent sur l'activité neurale des parasites et finissent par les tuer.

## **Quelles études ont été menées avec ProMeris Duo?**

Des données ont été fournies sur la qualité pharmaceutique du médicament, sa sécurité chez le chien ainsi que chez l'homme (personnes entrant en contact avec le médicament) et l'environnement.

L'efficacité de ProMeris Duo contre les infestations de puces, de poux et de tiques et contre les mites *Demodex* a été examinée lors d'un certain nombre d'études, notamment une étude sur des chiens infestés de tiques et de puces effectuée dans des cabinets vétérinaires d'Allemagne et de France. Des chiens de races, d'âges et de poids différents ont été traités avec ProMeris Duo ou d'autres médicaments autorisés dans l'Union européenne (UE) contre les infestations de tiques et de puces.

L'efficacité a été mesurée en observant le nombre de tiques vivants, ou le nombre de puces, présents sur les chiens jusqu'à deux mois après application.

Une autre étude a été pratiquée sur des chiens atteints de démodicidose dans des cabinets vétérinaires d'Italie et d'Albanie. Les chiens ont été traités avec ProMeris Duo ou une combinaison d'imidaclopride et de moxidectine (autre médicament autorisé dans l'UE pour cette indication). La mesure de l'efficacité consistait à examiner les signes cliniques et le nombre de mites *Demodex* présentes dans des prélèvements de peau effectués par grattage à quatre semaines d'intervalles, et ce durant plusieurs semaines après l'administration mensuelle du traitement. Une autre étude encore a comparé l'efficacité de ProMeris Duo à celle du fipronil (autre médicament utilisé dans le traitement des poux). L'efficacité était mesurée par le décompte du nombre de poux présents sur les chiens après traitement.

## **Quel est le bénéfice démontré par ProMeris Duo au cours des études?**

Les résultats des études ont montré que ProMeris Duo est efficace dans le traitement et la prévention des infestations de tiques et de puces, et dans le traitement de la démodicidose et des infestations de poux chez le chien. Le médicament a tué la plupart des puces après 24 heures, la plupart des tiques après 48 heures et la plupart des poux après une semaine de traitement. La démodicidose était généralement guérie après trois à six mois de traitement. L'efficacité de ProMeris Duo a duré au moins six semaines contre les puces et quatre semaines contre les tiques.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de ProMeris Duo?**

Les effets secondaires les plus fréquents chez le chien sont la sédation (envie de dormir), la léthargie (manque d'énergie), une réduction de l'activité du système nerveux, l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang), la bradycardie (ralentissement des battements du cœur) ainsi qu'une respiration lente et superficielle. Ces signes disparaissent en général sans traitement dans les 24 heures. L'aspect de la fourrure peut également être altéré (apparence huileuse du pelage, poils agrégés ou hérissés) au site d'application. Dans des cas rares, des irritations temporaires

peuvent apparaître au site d'application. Dans des cas très rares, des pertes de poils peuvent se produire localement. Si le chien lèche la zone d'application, il peut saliver abondamment durant une courte période.

ProMeris Duo ne doit pas être utilisé chez des chiots de moins de huit semaines étant donné qu'il n'a pas fait l'objet d'études suffisamment approfondies sur ces animaux. Comme dans le cas d'autres produits de ce groupe, ProMeris Duo ne peut être utilisé chez des chiens malades, des chiens convalescents ou des chiens souffrant d'hyperthermie. Ce médicament a été spécialement développé pour les chiens et ne peut pas être utilisé pour d'autres races animales.

Il convient d'éviter de mettre ProMeris Duo en contact avec les eaux de surface étant donné qu'il pourrait être toxique pour les organismes aquatiques.

## **Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?**

Par mesure de précaution, éviter tout contact direct avec le chien traité et ne pas autoriser les enfants à jouer avec le chien traité tant que la zone d'application n'est pas sèche. Il convient d'interdire aux animaux venant d'être traités de dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants. ProMeris Duo contient des composants qui, en de très rares occasions, peuvent irriter les voies respiratoires de certaines personnes. Il est donc recommandé d'appliquer le produit à l'air libre ou dans un local bien ventilé.

L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO). Les personnes qui prennent des médicaments contenant des IMAO, tels que les antidépresseurs, doivent donc faire attention quand ils manipulent ProMeris Duo.

Éviter tout contact cutané avec le contenu de la pipette. Il est recommandé de porter des gants protecteurs pendant l'utilisation de ce produit. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Éviter de fumer, boire ou manger au moment de l'administration de ProMeris Duo.

Éviter de mettre ProMeris Duo en contact avec les eaux de surface, étant donné qu'il pourrait être toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques

## **Pourquoi ProMeris Duo a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que les bénéfices de ProMeris Duo sont supérieurs à ses risques dans le traitement et la prévention des infestations de tiques et de puces, ainsi que dans le traitement de la démodicidose et des infestations de poux chez le chien. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ProMeris Duo. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à ProMeris Duo:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, pour ProMeris Duo le 19.12.2006. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 6 janvier 2012.