



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13169/2007
EMA/V/C/000107

EPAR-sammendrag for offentligheden

ProMeris metaflumizon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er ProMeris?

ProMeris er en klar gul til ravgul opløsning, der indeholder metaflumizon som aktivt stof.

Det gives til katte ved hjælp af en fyldt spot-on pipette, en lille plasticbeholder, som allerede er fyldt med den rette mængde ProMeris, der er nødvendig for at behandle en kat (ProMeris findes i 2 forskellige størrelser til katte af forskellig vægt). Pelsen mellem kattens skulderblade holdes ud til siderne, og pipettens indhold påføres huden.

Hvad anvendes ProMeris til?

ProMeris er et "ektoparasitdræbende" middel, hvilket betyder, at det dræber parasitter, der lever på dyrs hud eller i dyrs pels, som f.eks. lopper og flåter.

ProMeris anvendes til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos katte. Det kan også indgå i behandlinger til kontrol af loppeallergidermatitis, som er en allergisk reaktion, katte kan få på loppebid. Lægemidlets virkning efter påføringen varer ved i op til 6 uger.



Hvordan virker ProMeris?

Det aktive stof i ProMeris, metaflumizon, påvirker loppernes nerveaktivitet og fører følgelig til, at disse parasitter dør.

Hvordan blev ProMeris undersøgt?

Der blev fremlagt oplysninger om den farmaceutiske kvalitet, sikkerheden ved lægemidlet til katte og sikkerheden for mennesker (personer, som kommer i kontakt med lægemidlet) og for miljøet.

Metaflumizons virkning mod loppeangreb hos katte blev undersøgt i både laboratorieundersøgelser og feltundersøgelser.

Feltundersøgelserne blev gennemført hos katte i 24 dyrlægepraksisser i forskellige geografiske regioner i Tyskland og Frankrig. Katte af forskellige racer (hovedsagelig europæisk korthåret race), alders- og vægtgrupper, som var inficeret med lopper, blev enten behandlet med ProMeris eller med andre lægemidler, som er godkendt i EU til denne indikation. Virkningen blev målt ud fra antallet af lopper på katten på forskellige tidspunkter i op til 2 måneder efter påføringen af præparatet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ProMeris?

Resultaterne af feltundersøgelserne viste, at ProMeris er effektivt til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos katte. Lægemidlet dræbte lopperne inden for 24 timer efter behandlingen, og dets virkning varede i 6 uger.

Hvilken risiko er der forbundet med ProMeris?

Der kan forekomme en ændring i pelsens udseende (olieagtigt udseende og hårkulper eller piggeagtigt hår) på påføringsstedet.

Hvis katten kommer til at slikke på påføringsstedet, kan det give anledning til kortvarig, kraftig spytafsondring.

ProMeris bør ikke anvendes til katte, som er under 8 uger gamle, da midlet ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt hos disse dyr. ProMeris bør som andre lægemidler i denne gruppe ikke anvendes til syge dyr eller til katte, som lige er blevet raske. Dette lægemiddel er specielt udviklet til katte og bør ikke anvendes til andre dyrearter.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Som en sikkerhedsforanstaltning bør direkte kontakt med behandlede katte undgås, og børn bør ikke have lov at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Dyr, der lige er blevet behandlet, bør ikke sove i samme seng som deres ejere. Dette gælder specielt for børn.

Pipettens indhold bør ikke komme i kontakt med huden. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal huden/øjnene skylles med vand. Den, der påfører ProMeris, må ikke ryge, spise eller drikke, mens lægemidlet håndteres.

Hvorfor blev ProMeris godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved ProMeris opvejer risiciene ved behandling og forebyggelse af loppeangreb hos katte. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for ProMeris. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om ProMeris:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ProMeris den 19.12.2006. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 6. januar 2012.