



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13172/2007
EMA/V/C/000107

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ProMeris

Metaflumizon

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist ProMeris?

ProMeris ist eine klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung, die den arzneilich wirksamen Bestandteil Metaflumizon enthält.

Es wird Katzen mit einer Fertigpipette zum Auftropfen, d. h. einem kleinen Kunststoffbehälter verabreicht, der bereits mit der richtigen Menge ProMeris zur Behandlung einer Katze gefüllt ist (ProMeris ist in zwei verschiedenen Größen für Katzen mit unterschiedlichem Körpergewicht erhältlich). Der Inhalt der Pipette wird auf die Haut zwischen den Schulterblättern der Katze aufgetragen, nachdem das Fell an dieser Stelle gescheitelt wurde.

Wofür wird ProMeris angewendet?

ProMeris ist ein „Ektoparasitizid“; das bedeutet, es tötet Parasiten ab, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben, wie Flöhe und Zecken.

ProMeris wird zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen angewendet. Es kann auch als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD), einer



allergischen Reaktion von Katzen auf Flohbisse, angewendet werden. Nach Verabreichung bleibt es bis zu 6 Wochen wirksam.

Wie wirkt ProMeris?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von ProMeris, Metaflumizon, hemmt die neurale Aktivität der Flöhe und führt so zum Absterben dieser Parasiten.

Wie wurde ProMeris untersucht?

Es wurden Daten über die pharmazeutische Qualität, die Sicherheit des Arzneimittels bei Katzen und die Sicherheit beim Menschen (Anwender, die mit dem Präparat in Kontakt kommen) und die Umwelt vorgelegt.

Die Wirksamkeit von Metaflumizon gegen Flohbefall bei Katzen wurde in Laborstudien und in einer Feldstudie untersucht.

Der Feldversuch wurde an Katzen in 24 Tierarztpraxen verschiedener geografischer Regionen in Deutschland und Frankreich durchgeführt. Es wurden Katzen verschiedener Rassen (vorwiegend Europäisch Kurzhaar), Altersgruppen und unterschiedlichen Gewichts, die mit Flöhen befallen waren, entweder mit ProMeris oder mit anderen in der EU für dieses Anwendungsgebiet zugelassenen Präparaten behandelt. Die Wirksamkeit wurde an der Anzahl von Flöhen auf der Katze zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zu 2 Monate nach Verabreichung gemessen.

Welchen Nutzen hat ProMeris in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse des Feldversuchs zeigten, dass ProMeris zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen wirksam ist. Das Arzneimittel tötete Flöhe innerhalb von 24 Stunden nach Behandlung ab, und seine Wirksamkeit hielt sechs Wochen an.

Welches Risiko ist mit ProMeris verbunden?

Es kann an der Auftragsstelle zu einer Veränderung im Aussehen des Fells (öliges Aussehen und Verkleben oder Verkrusten der Haare) kommen.

Sollte eine Katze an der Behandlungsstelle lecken, kann für kurze Zeit deutlich vermehrtes Speicheln auftreten.

ProMeris ist nicht bei Katzen anzuwenden, die jünger als 8 Wochen sind, da das Präparat bei diesen Tieren nicht ausreichend untersucht wurde. Wie andere Präparate dieser Gruppe, darf ProMeris nicht bei kranken Tieren oder Katzen angewendet werden, die sich gerade von einer Erkrankung erholt haben. Das Arzneimittel wurde speziell für Katzen entwickelt und darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Als Vorsichtsmaßnahme ist der direkte Kontakt mit der behandelten Katze zu vermeiden; Kindern darf nicht erlaubt werden, mit dem behandelten Tier zu spielen, bis die Auftragsstelle trocken

ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht im Bett des Besitzers und ganz besonders nicht bei Kindern schlafen.

Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Arzneimittel sollte(n) die Haut mit Wasser abgewaschen bzw. die Augen mit Wasser ausgespült werden. Bei der Verabreichung von ProMeris darf der Anwender weder rauchen, noch essen oder trinken.

Warum wurde ProMeris zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von ProMeris zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProMeris zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über ProMeris:

Am 19.12.2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProMeris in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 6. Januar 2012 aktualisiert.