



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13149/2007  
EMA/V/C/000108

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### ProMeris Duo метафлумизон и амитрац

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, свържете се с ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява ProMeris Duo?

ProMeris Duo е бистър, жълт до кехлибарен разтвор, съдържащ активните субстанции метафлумизон и амитраз.

Прилага се при кучета с предварително напълнена пипета за точково (spot-on) приложение – малък пластмасов контейнер, който вече е напълнен с точното количество ProMeris Duo, необходимо за третиране на едно куче. ProMeris Duo се предлага в пет различни обема според телесното тегло на кучето. Съдържанието на пипетата се изстиска върху кожата след разгръщане на козината в задната част на главата.

### За какво се използва ProMeris Duo?

ProMeris Duo е „ектопаразитицид“. Това означава, че унищожава паразитите, които живеят по кожата и в нея или в козината на животното, например бълхи, кърлежи, въшки и кърлежа *Demodex* (кърлеж, който причинява демодикоза или „краста“).



ProMeris Duo се използва при кучета на възраст над осем седмици за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи и кърлежи и за лечение на демодикоза (причинена от кърлежа *Demodex*) и опаразитяване с въшки. Може да се използва също като част от лечебна стратегия срещу причинен от бълхи алергичен дерматит, алергична реакция при ухапвания от бълхи.

## Как действа ProMeris Duo?

И двете активни субстанции в ProMeris Duo, метафлумизон и амитраз, действат върху нервната активност на паразитите и водят до тяхната смърт.

## Как е проучен ProMeris Duo?

Предоставени са данни за фармацевтичното качество, безопасността на ветеринарномедицинския продукт при кучета и безопасността му при хора (които влизат в контакт с продукта) и за околната среда.

Ефективността на ProMeris Duo срещу опаразитяване с бълхи, въшки и кърлежи и с кърлежа *Demodex* е изследвана в редица проучвания, включително едно проучване при кучета, опаразитени с бълхи или кърлежи, проведено във ветеринарни кабинети в Германия и Франция. Кучета от различни породи, възрастови групи и тегло са третирани с ProMeris Duo или с други ветеринарномедицински продукти, разрешени в Европейския съюз (ЕС) за борба с опаразитяване с бълхи и кърлежи.

Ефективността е измерена чрез проследяване на броя на живите кърлежи или броя на бълхите по кучетата до два месеца след прилагането.

При кучета с демодикоза е проведено друго проучване във ветеринарни кабинети в Италия и Албания. Кучетата са третирани с ProMeris Duo или с комбинация от имидаклоприд и моксидектин (друг ветеринарномедицински продукт, разрешен в ЕС за това показание). Ефективността е измерена чрез проследяване на клиничните признаци и броя на кърлежа *Demodex* при кожни проби, взети на всяка четвърта седмица, в продължение на няколко седмици след ежемесечно третиране.

Допълнително проучване сравнява ефективността на ProMeris Duo с тази на фипронил (друг ветеринарномедицински продукт за третиране на въшки). Ефективността е измерена чрез проследяване на броя на въшките по кучетата след третирането.

## Какви ползи от ProMeris Duo са установени в проучванията?

Резултатите от проучванията показват, че ProMeris Duo е ефективен за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи и кърлежи, както и за лечение на демодикоза и опаразитяване с въшки при кучета. Ветеринарномедицинският продукт унищожавя повечето бълхи в рамките на 24 часа, повечето кърлежи в рамките на 48 часа и повечето въшки в рамките на една седмица след третиране. Демодикозата обикновено преминава в рамките на три до шест месеца на лечение. Ефективността на ProMeris Duo продължава най-малко шест седмици срещу бълхи и четири седмици срещу кърлежи.

## Какви са рисковете, свързани с ProMeris Duo?

Най-честите нежелани реакции при кучета са успокояване (сънливост), летаргия (липса на енергия), намалена активност на нервната система, хипергликемия (повишени нива на

кръвната захар), брадикардия (забавен сърдечен ритъм) и забавено, повърхностно дишане. Тези признаци обикновено отшумяват до 24 часа без допълнително лечение. Също така може да настъпи промяна във външния вид на козината (мазна на вид и сплъстена на кичури или настръхване на козината) на мястото на прилагане. В редки случаи може да възникне временно раздразнение на мястото на прилагане. А в много редки случаи – временна загуба на третираната козина. Ако кучето ближе мястото на прилагане, за кратък период може да се наблюдава повишено отделяне на слюнка.

ProMeris Duo не трябва да се използва при кученца на възраст под 8 седмици, тъй като продуктът не е достатъчно добре проучен при тези животни. Както други продукти от същата група, ProMeris Duo не трябва да се използва при болни кучета, кучета, които наскоро са се възстановили от заболяване, или кучета, които страдат от топлинен стрес. Този ветеринарномедицински продукт е специално разработен за кучета и не трябва да се използва при други животински видове.

ProMeris Duo не трябва да попада в повърхностни води, тъй като може да бъде вреден за водните организми.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Като предпазна мярка избягвайте директния контакт с третираното куче и не разрешавайте на деца да играят с третираното куче, докато не изсъхне мястото на приложение. На наскоро третирани животни не трябва да се позволява да спят в едно легло със собственика си, особено с деца. ProMeris Duo съдържа компоненти, които в много редки случаи могат да раздразнят дихателните пътища при някои хора. Препоръчва се продуктът да се нанася на открито или в добре проветрена стая.

Амитраз е инхибитор на моноаминооксидазата (MOAI). Лица, които приемат лекарства, съдържащи MOAI, например антидепресанти, трябва да са особено внимателни, когато боравят с ProMeris Duo.

Да се избягва попадане на съдържанието на пипетата върху кожата. Препоръчително е да носите защитни ръкавици при боравене с ветеринарномедицинския продукт. В случай на случайно разливане на продукта върху кожата или попадане в очите, измийте кожата или промийте очите с вода. Не пушете, не пийте и не приемайте храна, когато прилагате ProMeris Duo.

ProMeris Duo не трябва да попада в повърхностни води, тъй като може да бъде вреден за рибите и други водни организми.

### **Основания за одобряване на ProMeris Duo?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от ProMeris Duo са по-големи от рисковете за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи и кърлежи, както и за лечение на демодикоза и опаразитяване с въшки при кучета. Комитетът препоръчва на ProMeris Duo да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за ProMeris Duo:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за ProMeris Duo на 19 декември 2006 г. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 6 януари 2012.

Medicinal product no longer authorised