



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13148/2007
EMA/V/C/000108

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ProMeris Duo metaflumizonu a amitrazu

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ProMeris Duo?

ProMeris Duo je průhledný, žlutě až jantarově zbarvený roztok, který obsahuje léčivé látky metaflumizon a amitraz.

Podává se psům pomocí předplněné pipety typu spot-on (pro nakapání na určité místo na kůži), tj. v malém plastovém pouzdru, které obsahuje odpovídající množství přípravku ProMeris Duo potřebné k léčbě jednoho psa. Přípravek ProMeris Duo je k dispozici v pěti různých velikostech balení v závislosti na hmotnosti psa. Po rozhrnutí srsti psa se obsah pipety vymáčkne na kůži v zadní části hlavy.

Na co se přípravek ProMeris Duo používá?

Přípravek ProMeris Duo je „ektoparazitikum“. To znamená, že hubí parazity, kteří žijí na kůži, v kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy, klíšťata, vši a roztoči *Demodex* (roztoči, kteří způsobují demodikózu nebo „prašivinu“).

Přípravek ProMeris Duo se používá u psů starších osmi týdnů k léčbě a prevenci napadení klíšťaty a blechami a k léčbě demodikózy (způsobené roztoči *Demodex*) a napadení vešmi. Tento přípravek



Ize použít rovněž jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami, což je alergická reakce na kousnutí blechou.

Jak přípravek ProMeris Duo působí?

Obě léčivé látky v přípravku ProMeris Duo, metaflumizon a amitraz, narušují nervovou aktivitu parazitů, čímž následně vedou k jejich smrti.

Jak byl přípravek ProMeris Duo zkoumán?

Byly předloženy údaje o farmaceutické kvalitě a bezpečnosti přípravku při užití u psů a jeho bezpečnosti u lidí (u osob, které s přípravkem přijdou do styku) a dále z hlediska jeho vlivu na životní prostředí.

Účinnost přípravku ProMeris Duo proti napadení blechami, vešmi a klíšťaty a proti roztočům *Demodex* byla zkoumána v rámci celé řady studií, včetně jedné studie na psech napadených blechami nebo klíšťaty, která byla provedena ve veterinárních zařízeních v Německu a ve Francii. Psům nejrůznějších ras, věku a hmotností byl podáván přípravek ProMeris Duo nebo jiné léčivé přípravky registrované v Evropské unii (EU) v indikaci napadení blechami a klíšťaty.

Účinnost léčby byla posuzována podle počtu živých klíšťat nebo blech u psů v době až dva měsíce po aplikaci přípravku.

Další studie byla provedena na psech s demodikózou ve veterinárních zařízeních v Itálii a v Albánii. Psům byl v rámci léčby podáván přípravek ProMeris Duo, nebo kombinace imidaklopidu a moxidektinu (jiný léčivý přípravek schválený v EU pro tuto indikaci). Účinnost léčby byla měřena po dobu několika týdnů po měsíčním podávání léčiva prostřednictvím hodnocení klinických příznaků a počtu roztočů *Demodex* v seškrabu kůže odebraného každé čtyři týdny.

Další studie srovnávala účinnost přípravku ProMeris Duo s účinností fipronilu (jiného léčivého přípravku k léčbě napadení vešmi). Účinnost byla měřena prostřednictvím hodnocení počtu vší u psů po léčbě.

Jaký přínos přípravku ProMeris Duo byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky provedených studií prokázaly, že přípravek ProMeris Duo je při léčbě a prevenci napadení blechami a klíšťaty a při léčbě demodikózy a napadení vešmi u psů účinný. Přípravek vyhubil většinu blech v průběhu 24 hodin, většinu klíšťat během 48 hodin a většinu vší do týdne po jeho aplikaci. K vyléčení demodikózy došlo obvykle po třech až šesti měsících léčby. Účinnost přípravku ProMeris Duo proti blechám přetrvávala minimálně 6 týdnů a proti klíšťatům 4 týdny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ProMeris Duo?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku u psů patří sedace (ospalost), letargie (nedostatek energie), snížená aktivita nervového systému, hyperglykémie (vysoké hladiny krevního cukru), bradykardie (pomalá srdeční frekvence) a pomalé, mělké dýchání. Tyto vedlejší účinky obvykle vymizí bez nutnosti léčby do 24 hodin. Rovněž může dojít ke změně vzhledu srsti (mastné a shluknuté nebo spleené chlupy) v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se může objevit přechodné podráždění v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se může objevit rovněž dočasná ztráta srsti na určitých místech. U psů, kteří si místo po aplikaci olížou, se může krátkodobě objevit nadměrné slinění.

Přípravek ProMeris Duo nesmí být používán u štěňat do 8 týdnů věku, neboť na této věkové skupině nebyl dostatečně zkoumán. Stejně jako ostatní léčivé přípravky náležející do téže skupiny by neměl být přípravek ProMeris Duo používán u nemocných psů, u psů, kteří se zrovna z nemoci zotavili nebo u psů, kteří trpí přehřátím. Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy a neměl by být používán u žádného jiného zvířecího druhu.

Přípravek ProMeris Duo by se neměl dostat do povrchových vod, jelikož může být škodlivý pro vodní organismy.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu s léčeným zvířetem?

Jako preventivní opatření se vyvarujte přímému kontaktu s ošetřeným zvířetem a nedovolte dětem hrát si s ošetřeným psem, dokud místo aplikace neuschne. Nedávno ošetřená zvířata by také neměla spát s majiteli v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi. Přípravek ProMeris Duo obsahuje složky, které mohou ve velmi vzácných případech dráždit dýchací cesty některých osob. Doporučuje se podávat přípravek venku nebo v dobře větratelné místnosti.

Amitraz je inhibítorem monoaminoxidázy (MOAI). Lidé, kteří užívají léky obsahující MOAI, např. antidepressiva, by měli být při manipulaci s přípravkem ProMeris Duo velmi opatrní.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu pokožky a obsahu pipety. Při nakládání s tímto léčivým přípravkem se doporučuje používat ochranné rukavice. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s přípravkem, pokožku umyjte a oči vypláchněte vodou. Při aplikaci přípravku ProMeris Duo nekuřte, nejezte a ani nepijte.

Přípravek ProMeris Duo by se neměl dostat do povrchových vod, jelikož může být škodlivý pro ryby a jiné vodní organismy.

Na základě čeho byl přípravek ProMeris Duo schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku ProMeris Duo v rámci léčby a prevence napadení psů blechami a klíšťaty a léčby demodikózy a napadení vešmi převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku ProMeris Duo bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku ProMeris Duo:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ProMeris Duo platné v celé Evropské unii dne 19.12.2006. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na štítku/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 6. ledna 2012.