



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13147/2007
EMA/V/C/000108

EPAR-sammendrag for offentligheden

ProMeris Duo metaflumizon og amitraz

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 lægemidlet 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 (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvad er ProMeris Duo?

ProMeris Duo er en klar gul til ravgul opløsning, der indeholder metaflumizon og amitraz som aktive stoffer.

Det gives til hunde med en fyldt spot-on pipette, en lille plasticbeholder, som allerede er fyldt med den rigtige mængde ProMeris Duo, som kræves for at behandle en hund. ProMeris Duo findes i fem forskellige størrelser til forskellige former for hundevægt. Pelsen i nakken holdes ud til siderne, og pipettens indhold påføres huden.

Hvad anvendes ProMeris Duo til?

ProMeris Duo er et "ektoparasitoid". Det betyder, at det dræber parasitter, som lever på eller i huden eller pelsen på dyr såsom lopper, flåter, lus og *Demodex*-mider (mider, som forårsager demodicosis eller 'skab').

ProMeris Duo anvendes til hunde, som er over otte uger gamle, til behandling og forebyggelse af flåt- og loppeangreb og til behandling af demodicosis (forårsaget af *Demodex*-mider) og



luseangreb. Det kan også indgå i behandlinger til kontrol af loppeallergidermatitis, som er en allergisk reaktion over for loppebid.

Hvordan virker ProMeris Duo?

Begge de aktive stoffer i ProMeris Duo, metaflumizon og amitraz, indvirker på parasiternes nerveaktivitet, hvilket medfører, at de dør.

Hvordan blev ProMeris Duo undersøgt?

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

Effekten af ProMeris Duo mod loppe-, luse- og flåtangreb og *Demodex*-mider er blevet undersøgt i en lang række undersøgelser, herunder en undersøgelse af hunde angrebet af lopper eller flåter, som blev udført i dyrlægepraksisser i Tyskland og Frankrig. Hunde af

forskellige racer, aldre og vægte blev behandlet med ProMeris Duo eller med andre lægemidler, som er godkendt i Den Europæiske Union (EU) til loppe- og flåtangreb.

Virkningen blev målt ud fra antallet af levende flåter eller levende lopper på hundene op til to måneder efter påføringen af præparatet.

Der blev gennemført en anden undersøgelse af hunde med demodicosis i dyrlægepraksisser i Italien og Albanien. Hundene blev behandlet med ProMeris Duo eller med kombinationen af imidacloprid og moxidectin (et andet lægemiddel, som er godkendt i EU til denne indikation). Virkningen blev målt ved at se nærmere på de kliniske tegn og antallet af *Demodex*-mider i hudafskrab, som blev taget hver fjerde uge i flere uger efter den månedlige administration af behandlingen.

I en yderligere undersøgelse sammenlignede man virkningen af ProMeris Duo med virkningen af fipronil (et andet lægemiddel til behandling af lus). Virkningen blev målt ved at se nærmere på antallet af lus på hundene efter behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved ProMeris Duo?

Resultaterne af undersøgelseerne viste, at ProMeris Duo er effektivt til behandling og forebyggelse af loppe- og flåtangreb og til behandling af demodicosis og luseangreb på hunde. Lægemidlet dræbte de fleste lopper inden for 24 timer, de fleste flåter inden for 48 timer og de fleste lus inden for en uges behandling. Demodicosis blev sædvanligvis helbredt inden for tre til seks måneders behandling. Effekten af ProMeris Duo varede i mindst seks uger mod lopper og i fire uger mod flåter.

Hvilken risiko er der forbundet med ProMeris Duo?

De hyppigste bivirkninger hos hunde er sedation (søvnighed), apati (mangel på energi), reduceret aktivitet i nervesystemet, hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), bradykardi (langsom hjerterytme) og langsom overfladisk respiration. Disse forsvinder sædvanligvis uden behandling inden for 24 timer. Der kan også forekomme en ændring i pelsens udseende (olieagtigt udseende og hårklumper eller piggeagtigt hår) på påføringsstedet. I sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidig irritation på påføringsstedet. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme midlertidigt

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

ProMeris Duo må ikke anvendes til hundehvalpe, som er under otte uger gamle, da midlet ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt hos disse dyr. Som for andre lægemidler i denne gruppe må ProMeris Duo ikke anvendes til syge hunde, hunde, som netop er blevet raske, eller hunde, som lider under varmebelastning. Lægemidlet er specielt udviklet til hunde og bør ikke anvendes til andre dyrearter.

ProMeris Duo må ikke hældes ud i overfladevand, da det kan være skadeligt for vandorganismer.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Som forebyggende foranstaltning skal der undgås direkte kontakt med den behandlede hund, og børn må ikke få lov til at lege med den behandlede hund, før påføringsstedet er tørt. Dyr, der lige er blevet behandlet, bør ikke sove i samme seng som deres ejere. Dette gælder specielt for børn. ProMeris Duo indeholder komponenter, som i meget sjældne tilfælde kan irritere luftvejene hos visse mennesker. Det anbefales, at lægemidlet påføres i fri luft eller i et rum med god udluftning.

Amitraz er en monoaminoxidasehæmmer (MOAI). Personer, som er i behandling med MOAI-indeholdende lægemidler såsom antidepressiva, bør udvise særlig forsigtighed ved håndtering af ProMeris Duo.

Det skal undgås, at huden kommer i berøring med pipettens indhold. Det anbefales at bære beskyttelseshandsker ved håndtering af lægemidlet. Vask huden og skyl øjnene med vand ved utilsigtet kontakt. Den, der påfører ProMeris Duo, må ikke ryge, spise eller drikke under påføringen.

ProMeris Duo må ikke hældes ud i vandløb, da det kan være skadeligt for fisk og andre vandlevende organismer.

Hvorfor blev ProMeris Duo godkendt?

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

Andre oplysninger om ProMeris Duo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ProMeris Duo den 19. december 2006. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 6. januar 2012.