



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13150/2007
EMEA/V/C/000108

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ProMeris Duo Metaflumizon und Amitraz

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 Duo?

ProMeris ist eine klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung, die die Wirkstoffe Metaflumizon und Amitraz enthält.

Es wird Hunden mit einer Fertgipipette zum Auftropfen, d. h., einem kleinen Kunststoffbehälter verabreicht, der bereits mit der richtigen Menge ProMeris Duo zur Behandlung eines Hundes gefüllt ist. ProMeris Duo ist in fünf verschiedenen Größen für Hunde mit unterschiedlichem Körpergewicht erhältlich. Der Inhalt der Pipette wird auf die Haut am Hinterkopf aufgetragen, nachdem das Fell an dieser Stelle gescheitelt wurde.

Wofür wird ProMeris Duo angewendet?

ProMeris Duo ist ein „Ektoparasitizid“; das bedeutet, es tötet Parasiten ab, die auf oder in der Haut oder im Fell von Tieren leben, wie Flöhe, Zecken, Läuse und *Demodex*-Milben (Milben, die Demodikose oder sogenannte Räude verursachen).



ProMeris Duo wird zur Behandlung und Vorbeugung von Zecken- und Flohbefall sowie zur Behandlung von (durch *Demodex*-Milben verursachter) Demodikose und des Befalls durch Läuse bei Hunden im Alter von über acht Wochen angewendet. Es kann auch als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD), einer allergischen Reaktion auf Flohbisse, angewendet werden.

Wie wirkt ProMeris Duo?

Beide Wirkstoffe von ProMeris Duo, Metaflumizon und Amitraz, hemmen die neurale Aktivität der Parasiten und führen so zu deren Absterben.

Wie wurde ProMeris Duo untersucht?

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

Die Wirksamkeit von ProMeris Duo gegen Floh-, Laus- und Zeckenbefall sowie Befall durch *Demodex*-Milben wurde in einer Reihe von Studien untersucht. Eine Studie an Hunden mit Floh- oder Zeckenbefall wurde in Tierarztpraxen in Deutschland und Frankreich durchgeführt. Es wurden Hunde verschiedener Rassen, unterschiedlichen Alters und Gewichts mit ProMeris Duo oder mit anderen in der Europäischen Union (EU) für Floh- und Zeckenbefall zugelassenen Arzneimitteln behandelt.

Die Wirksamkeit wurde an der Anzahl lebender Zecken bzw. der Anzahl an Flöhen auf den Hunden bis zu zwei Monate nach Verabreichung gemessen.

Eine andere Studie an Hunden mit Demodikose wurde in Tierarztpraxen in Italien und Albanien durchgeführt. Es wurden Hunde mit ProMeris Duo oder mit einer Kombination aus Imidacloprid und Moxidectin (anderen in der EU für dieses Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimitteln) behandelt. Die Wirksamkeit wurde mehrere Wochen lang nach der monatlichen Verabreichung der Behandlung anhand der klinischen Anzeichen sowie der Anzahl von *Demodex*-Milben in Hautgeschabsel gemessen, die im 4-Wochen-Rhythmus genommen werden.

In einer weiteren Studie wurde die Wirksamkeit von ProMeris Duo mit der von Fipronil (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Läusen) verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl der Läuse auf den Hunden nach der Behandlung gemessen.

Welchen Nutzen hat ProMeris Duo in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der Studien zeigten, dass ProMeris Duo zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall sowie zur Behandlung von Demodikose und des Befalls durch Läuse bei Hunden wirksam ist. Das Arzneimittel tötete die meisten Flöhe innerhalb von 24 Stunden, die meisten Zecken innerhalb von 48 Stunden und die meisten Läuse innerhalb einer Woche nach Behandlung ab. Demodikose wurde in der Regel innerhalb von drei bis sechs Monaten nach Behandlung geheilt. Die Wirksamkeit von ProMeris Duo hielt mindestens sechs Wochen gegen Flöhe und vier Wochen gegen Zecken an.

Welches Risiko ist mit ProMeris Duo verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Hunden sind Sedierung (Schläfrigkeit), Lethargie (Energemangel), herabgesetzte Aktivität des Nervensystems, Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Bradykardie (langsamer Puls) sowie langsame und flache Atmung. Diese verschwinden in der Regel ohne weitere Behandlung innerhalb von 24 Stunden. Es kann auch an der Auftragsstelle zu einer Veränderung im Aussehen des Fells (öliges Aussehen und Verkleben oder Verkrusten der Haare) kommen. In seltenen Fällen kann es an der Auftragsstelle zu einer vorübergehenden Reizung kommen. In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehendem örtlichem Haarausfall kommen. Sollte ein Hund an der Behandlungsstelle lecken, kann für kurze Zeit deutlich vermehrtes Speicheln auftreten.

ProMeris Duo darf nicht bei Welpen angewendet werden, die jünger als acht Wochen sind, da das Arzneimittel bei Tieren dieses Alters nicht ausreichend untersucht wurde. Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe sollte ProMeris Duo nicht angewendet werden bei kranken Hunden, bei Hunden, die sich gerade von einer Krankheit erholen, oder bei Hunden, die unter Hitzestress leiden. Das Arzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt und sollte nicht bei anderen Tierarten angewendet werden.

ProMeris Duo darf nicht in Gewässer gelangen, da es im Wasser lebende Organismen schädigen kann.

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 dem behandelten Hund 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. ProMeris Duo enthält Bestandteile, die in ganz seltenen Fällen bei einigen Personen die Atemwege reizen können. Es wird daher empfohlen, das Arzneimittel nicht in geschlossenen Räumen bzw. in gut gelüfteten Räumen anzuwenden.

Amitraz ist ein Monoamin-Oxidase-Inhibitor (MOAI). Personen, die MOAI-haltige Arzneimittel, wie Antidepressiva, einnehmen, sollten im Umgang mit ProMeris Duo besonders vorsichtig sein.

Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette ist zu vermeiden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Arzneimittel Schutzhandschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt mit Wasser abspülen. Während der Handhabung des Arzneimittels weder rauchen noch essen oder trinken.

ProMeris Duo darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Warum wurde ProMeris Duo zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von ProMeris Duo zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall und der Behandlung von Demodikose und des Befalls durch Läuse bei Hunden gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProMeris Duo zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über ProMeris Duo:

Am 19. Dezember 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProMeris Duo in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 6. Januar 2012 aktualisiert.

Medicinal product no longer authorised