



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13151/2007
EMEA/V/C/000108

Περίληψη EPAR για το κοινό

ProMeris Duo Μεταφλουμιζόνη, Αμιτράζη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το ProMeris Duo;

Το ProMeris Duo είναι ένα διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί, το οποίο περιέχει τις δραστικές ουσίες μεταφλουμιζόνη και αμιτράζη.

Χορηγείται σε σκύλους με προγεμισμένη πιπέτα διαλύματος για τοπική επίχυση, δηλαδή με ένα μικρό πλαστικό δοχείο που περιέχει ήδη τη σωστή δόση ProMeris Duo που απαιτείται για τη θεραπεία ενός σκύλου. Το ProMeris Duo διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη για να καλύπτονται οι διαφορετικές κατηγορίες σωματικού βάρους των σκύλων. Το περιεχόμενο της πιπέτας αδειάζει υπό πίεση πάνω στο δέρμα, αφού πρώτα διαχωριστεί το τρίχωμα στο πίσω μέρος της κεφαλής.



Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ProMeris Duo;

Το ProMeris Duo είναι ένα «εξωπαρασιτοκτόνο». Αυτό σημαίνει πως σκοτώνει τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα του ζώου, όπως οι ψύλλοι, οι κρότρες, οι ψείρες και τα ακάρεα *Demodex* (ακάρεα που προκαλούν δεμοδήκωση ή «ψώρα»).

Το ProMeris Duo χορηγείται σε σκύλους ηλικίας άνω των οκτώ εβδομάδων για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότρες, καθώς και για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από τα ακάρεα *Demodex*) και των παρασιτώσεων από ψείρες. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως μέρος θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, η οποία συνιστά αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων.

Πώς δρα το ProMeris Duo;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του ProMeris Duo, η μεταφλουμιζόνη και η αμιπράζη, παρεμβαίνουν στο νευρικό σύστημα των παρασίτων, προκαλώντας τον θάνατό τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ProMeris Duo;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρείχε πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμακευτικού παρασκευάσματος και την ασφάλεια του φαρμάκου για τους σκύλους, για τους ανθρώπους (που έρχονται σε επαφή με το προϊόν) και για το περιβάλλον.

Η αποτελεσματικότητα του ProMeris Duo κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους, ψείρες, κρότρες και ακάρεα *Demodex* έχει εξεταστεί σε αρκετές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης σε σκύλους που είχαν προσβληθεί από ψύλλους ή κρότρες, η οποία πραγματοποιήθηκε σε κτηνιατρεία στη Γερμανία και τη Γαλλία. Σκύλοι διαφορετικής ράτσας, ηλικίας και σωματικού βάρους υποβλήθηκαν σε αγωγή με ProMeris Duo ή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για τη θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους ή κρότρες.

Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου εξετάστηκε βάσει του αριθμού των ζωντανών κροτώνων και των ψύλλων πάνω στους σκύλους για χρονικό διάστημα έως δύο μηνών ύστερα από την επίχυση.

Πραγματοποιήθηκε και άλλη μία μελέτη σε σκύλους με δεμοδήκωση σε κτηνιατρεία στην Ιταλία και την Αλβανία. Οι σκύλοι υποβλήθηκαν σε αγωγή με ProMeris Duo ή σε συνδυαστική αγωγή με ιμιδακλοπριδίνη και μοξιδεκτίνη (άλλο φάρμακο που έχει λάβει έγκριση στην ΕΕ για την εν λόγω ένδειξη). Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε βάσει των κλινικών συμπτωμάτων και του αριθμού των ακαρέων *Demodex* σε δερμοαποξέσεις που πραγματοποιούνταν κάθε τέσσερις εβδομάδες, για διάστημα πολλών εβδομάδων, ύστερα από μηνιαία χορήγηση της θεραπείας.

Μία άλλη μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του ProMeris Duo με αυτήν της φιπρονίλης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία κατά των ψειρών). Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε βάσει του αριθμού των ψειρών πάνω στους σκύλους μετά από τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του ProMeris Duo σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα των μελετών κατέδειξαν ότι το ProMeris Duo είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότρες, καθώς και για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες σε σκύλους. Οι περισσότεροι ψύλλοι θανατώθηκαν εντός 24 ωρών μετά από τη θεραπεία, οι περισσότεροι κρότρες εντός 48 ωρών και οι περισσότερες ψείρες εντός μίας εβδομάδας θεραπείας. Η δεμοδήκωση συνήθως θεραπευόταν εντός τριών έως έξι

μηνών θεραπείας. Η αποτελεσματικότητα του ProMeris Duo διήρκησε τουλάχιστον έξι εβδομάδες για τη θεραπεία κατά των ψύλλων και τέσσερις εβδομάδες για τη θεραπεία κατά των κροτώνων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ProMeris Duo;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους σκύλους είναι καταβολή (υπνηλία), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), μειωμένη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος, υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), βραδυκαρδία (χαμηλός καρδιακός παλμός) και αργή αβαθής αναπνοή. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται, χωρίς θεραπεία, εντός 24 ωρών. Ενδέχεται επίσης να προκληθούν αισθητικές αλλαγές στο τρίχωμα (λιπαρή υφή και συμπαγές ή αιχμηρό τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής). Σπανίως μπορεί να υπάρξει προσωρινός ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να επέλθει προσωρινή τοπική απώλεια τριχώματος. Μπορεί να υπάρξει μία σύντομη περίοδος υπερβολικής έκκρισης σάλιου, αν ο σκύλος γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία.

Το ProMeris Duo δεν πρέπει να χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας κάτω των οκτώ εβδομάδων, δεδομένου ότι δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα ζώα αυτά. Όπως και για άλλα προϊόντα αυτής της κατηγορίας, το ProMeris Duo δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους άρρωστους, υπό ανάρρωση ή που έχουν υποστεί θερμοπληξία. Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους και δεν πρέπει να χορηγείται σε άλλα είδη ζώων.

Το ProMeris Duo δεν επιτρέπεται να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα, καθώς μπορεί να είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Για προληπτικούς λόγους, αποφεύγετε την άμεση επαφή με τον υπό θεραπεία σκύλο και μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με τον υπό θεραπεία σκύλο μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια εφαρμογής του φαρμάκου. Τα ζώα που έχουν πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Το ProMeris Duo περιέχει συστατικά που σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να ερεθίσουν τους αεραγωγούς ορισμένων ανθρώπων. Συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος σε ανοικτό ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Η αμιπράζη είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MOAI). Τα άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία περιέχουν MOAI, όπως τα αντικαταθλιπτικά, πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα όταν χειρίζονται το ProMeris Duo.

Αποφεύγετε την επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης του δέρματος ή των ματιών στο προϊόν, ξεπλύνετε καλά με νερό. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά την εφαρμογή του ProMeris Duo.

Το ProMeris Duo δεν πρέπει να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το ProMeris Duo

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του ProMeris Duo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα, καθώς και για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης και της παρασίτωσης από ψείρες σε σκύλους. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το ProMeris Duo. Η

σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το ProMeris Duo:

Στις 19 Δεκεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ProMeris Duo. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης Στις 6 Ιανουαρίου 2012.