



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13152/2007  
EMEA/V/C/000108

## Resumen del EPAR para el público general

---

### ProMeris Duo metaflumizona y amitraz

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una conversación directa con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es ProMeris Duo?

ProMeris Duo es una solución transparente que contiene metaflumizona y amitraz como principios activos.

Se administra a perros mediante una pipeta precargada spot-on, un pequeño contenedor de plástico ya relleno con la cantidad correcta de ProMeris Duo necesaria para tratar a un solo perro (ProMeris Duo existe en cinco tamaños diferentes, para perros de diferentes pesos). El contenido de la pipeta se comprime sobre la piel suavemente después de separar el pelo en la parte posterior de la cabeza.

#### ¿Para qué se utiliza ProMeris Duo?

ProMeris Duo es un "ectoparasiticida", lo que significa que mata los parásitos que viven en la piel o el pelo de los animales, como pulgas, garrapatas, piojos y ácaros (ácaros que producen demodicosis o 'sarna').

ProMeris Duo se usa en perros de más de ocho semanas de edad para tratar y prevenir las infestaciones de garrapatas y pulgas, y tratar la demodicosis (provocada por los ácaros *Demodex*)



y las infestaciones por piojos. También se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para controlar la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), una reacción alérgica a las picaduras de pulgas.

### **¿Cómo actúa ProMeris Duo?**

Los principios activos de ProMeris, la metaflumizona y amitraz, interfieren con la actividad nerviosa de las pulgas y las garrapatas, lo que les produce la muerte.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre ProMeris Duo?**

Se proporcionaron datos sobre la calidad farmacéutica, la seguridad del medicamento en los perros y la seguridad para los humanos (personas en contacto con el medicamento) y el medio ambiente.

La eficacia de ProMeris Duo contra infestaciones por pulgas, piojos y garrapatas y ácaros *Demodex* se ha estudiado en numerosos estudios, incluido uno en perros infestados por pulgas o garrapatas realizado en consultorios veterinarios de Alemania y Francia. En él se trató a perros de varias razas, edades y pesos con ProMeris Duo o con otros medicamentos autorizados en la Unión Europea (UE) para el tratamiento por infestación de pulgas y garrapatas. La eficacia se midió examinando el número de garrapatas o de pulgas vivas en los perros hasta dos meses después de la aplicación del producto.

Se realizó otro estudio en perros con demodicosis en consultorios veterinarios de Italia y Albania. Se trató a los perros con ProMeris Duo o con la combinación de imidacloprid y moxidectina (otro medicamento autorizado en la Unión Europea para esta indicación). La eficacia se determinó atendiendo a los signos clínicos y al número de ácaros *Demodex* en raspados cutáneos tomados cada cuatro semanas, durante varias semanas tras la administración del tratamiento. En un estudio posterior se comparó la eficacia de ProMeris Duo con la de fipronil (otro medicamento autorizado en la Unión Europea para el tratamiento de la infestación por piojos). La eficacia se determinó atendiendo al número de piojos presentes en los perros después del tratamiento.

### **¿Qué beneficios ha demostrado ProMeris Duo durante los estudios?**

Los resultados de los estudios demostraron que ProMeris Duo es eficaz en el tratamiento y la prevención de la infestación por garrapatas y pulgas, y en el tratamiento de la demodicosis y los piojos en el perro. El medicamento mató a mayoría de las pulgas a las 24 horas y la mayoría de las garrapatas a las 48 horas de haber aplicado el tratamiento. La demodicosis solía curarse en un periodo de tratamiento comprendido entre tres y seis semanas. La eficacia de ProMeris duró al menos seis semanas contra las pulgas y cuatro semanas contra las garrapatas.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a ProMeris Duo?**

Los efectos adversos más frecuentes en perros son sedación (modorra), letargia (falta de energía), disminución de la actividad del sistema nervioso, hiperglucemia (elevado nivel de azúcar en sangre), bradicardia (pulso bajo) así como respiración superficial lenta. Estos signos normalmente desaparecen sin tratamiento en 24 horas. Puede también producirse un cambio en la apariencia del pelo (pelo oleoso y apelmazado o en punta) en el lugar de aplicación. En casos raros, puede producirse una irritación temporal en el lugar de aplicación. En casos muy raros puede producirse una pérdida de pelo temporal.

Si el perro se lame la zona de aplicación, podría salivar abundantemente durante un breve periodo.

ProMeris no deberá utilizarse en perros menores de ocho semanas, puesto que no se ha estudiado lo suficiente en estos animales. Al igual que otros productos de este grupo, ProMeris Duo no debe administrarse a animales enfermos o a perros recién repuestos de una enfermedad, ni en perros que sufren estrés por calor. Este medicamento ha sido desarrollado específicamente para perros, por lo que no deberá administrarse a otras especies animales.

ProMeris Duo no deberá entrar en contacto con aguas de superficie, puesto que podría resultar perjudicial para los organismos acuáticos.

### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Como medida de precaución deberá evitarse el contacto directo con el perro tratado, y no se permitirá a los niños jugar con un perro tratado hasta que el punto de aplicación esté seco. Los animales tratados recientemente no deberán dormir en la misma cama que sus propietarios, en especial los niños. ProMeris Duo contiene componentes que, en muy raras ocasiones, pueden irritar las vías respiratorias de algunas personas. Se recomienda aplicar el producto al aire libre o en una habitación muy bien ventilada.

Amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); en consecuencia, las personas que tomen medicamentos que contengan IMAO, como los antidepresivos, deben tener especial cuidado cuando manejen ProMeris Duo

Deberá evitarse el contacto cutáneo con el contenido de la pipeta. Se recomienda el uso de guantes protectores mientras se maneja el producto. En caso de exposición accidental al medicamento deberá lavarse la piel y aclararse los ojos con agua. Durante la administración de ProMeris Duo el usuario no debe fumar, comer ni beber.

ProMeris Duo no debe llegar a las aguas superficiales, pues puede ser nocivo para los peces u otros organismos vivos.

### **¿En qué se basa la aprobación de comercialización de ProMeris Duo?**

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) concluyó que los beneficios de ProMeris superaban a los riesgos para el tratamiento y la prevención de la infestación por pulgas y garrapatas y en el tratamiento de la demodicosis y la infestación por piojos en el perro. Por tanto, recomendó conceder la autorización de comercialización de ProMeris Duo. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre ProMeris Duo:**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para ProMeris Duo el 19.12.2006. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 6 de enero de 2012.