



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13153/2007  
EMA/V/C/000108

## Kokkuvõte üldsusele

---

### ProMeris Duo metaflumisooni ja amitrazi

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

#### Mis on ProMeris Duo?

ProMeris Duot turustatakse selge kollaka või merevaigukarva lahusena, mis sisaldab toimeaineid metaflumisooni ja amitraasi.

Seda manustatakse koertele täpilahusega eeltäidetud pipetiga, st väikese plastmahutiga, mis on täidetud ühe koera ravimiseks vajaliku ProMeris Duo kogusega. ProMeris Duot turustatakse vastavalt koera suurusele viies eri koguses. Pipeti sisu pigistatakse nahale, olles eelnevalt lükanud koera kuklakarvad laiali.

#### Milleks ProMeris Duot kasutatakse?

ProMeris Duo on ektoparasiitidevastane aine. See tähendab, et ravim hävitab parasiidid, kes elavad looma karvades, naha peal või selle sees, nagu kirbud, puugid, täid ja täid ja vagellestad (*Demodex*; põhjustavad demodikoosi).

ProMeris Duot kasutatakse üle kaheksa nädala vanustel koertel puukide ja kirpude hävitamiseks ja tõrjeks, täide hävitamiseks ja vagellestade põhjustatud demodikoosi raviks. Seda võib samuti kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustuste vastu) ravi osana.



## Kuidas ProMeris Duo toimib?

ProMeris Duo toimeained metaflumisoon ja amitraas häirivad mõlemad parasiitide närvitalitlust ja lõpuks hävitavad need.

## Kuidas ProMeris Duot uuriti?

Esitati andmed ravimi farmatseutilise kvaliteedi kohta, ravimi ohutuse kohta nii koertel kui ka inimestel (ravimiga kokkupuutuvatel inimestel) ning keskkonnaohutuse kohta.

ProMeris Duo efektiivsust kirpude, täide, puukide ja vagellestade hävitamisel ja tõrjes uuriti mitmes uuringus, sealhulgas ühes, mis korraldati Saksamaa ja Prantsusmaa loomakliinikutes kirpude või puukidega koertel. Eri tõugu, vanuses ja kaalus koeri raviti kas ProMeris Duo või muude Euroopa Liidus kirpude või puukide hävitamiseks näidustatud ravimitega. Efektiivsust mõõdeti elus puukide või kirpude arvu alusel kuni kahe kuu jooksul pärast ravimi manustamist.

Täiendav uuring korraldati Itaalia ja Albaania loomakliinikutes demodikoosiga koertel. Koeri raviti kas ProMeris Duoga või imidaklopriidi ja moksidektiiniga (selleks näidustuseks Euroopa Liidus samuti heaks kiidetud ravimid). Efektiivsust mõõdeti mitme nädala vältel pärast ravimi üks kord kuus manustamist kliiniliste nähtude põhjal ja iga nelja nädala järel nahakaape tulemusel leitud vagellestade arvu alusel.

Lisauuringus võrreldi ProMeris Duo ja fiproniili (samuti täitõrjeravim) efektiivsust. Efektiivsust mõõdeti koertel pärast ravi leitud täide arvu alusel.

## Milles seisneb uuringute põhjal ProMeris Duo kasulikkus?

Uuringute tulemustest selgus, et ProMeris Duo on koertel kirpude ja puukide hävitamiseks ja tõrjeks ning täide hävitamiseks ja demodikoosi raviks efektiivne. Ravim hävitas enamiku kirpudest 24 tunni, enamiku puukidest 48 tunni ja enamiku täidest ühe nädala jooksul pärast manustamist. Demodikoos paranes tavaliselt 3–6 kuu jooksul pärast ravi. ProMeris Duo kirbuvastane toime kestis vähemalt kuus nädalat ja puugivastane toime neli nädalat.

## Mis riskid ProMeris Duoga kaasnevad?

Koerte kõige sagedamad kõrvalnähud on sedatsioon (uimasus), loidus, närvisüsteemi alatalitlus, hüperglükeemia (suur glükoosisisaldus veres), bradükardia (südameaeglus), aeglane ja pinnapealne hingamine. Need kõrvalnähud kaovad tavaliselt ilma ravita 24 tunni jooksul. Ravimi manustamiskohal võib muutuda karvkatte välimus (rasvasus ja pulstumine või karvade kokkukleepumine). Harvadel juhtudel võib manustamiskohal esineda mööduvat ärritust. Väga harvadel juhtudel võib esineda paikset ajutist karvade väljalangemist. Kui koer lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline tugev süljevool.

ProMeris Duot ei tohi kasutada alla 8-nädalastel kutsikatel, sest seda ravimit ei ole neil loomadelt piisavalt uuritud. Nagu teisigi selle rühma ravimeid, ei tohi ProMeris Duot kasutada haigetel või äsja paranenud koertel ega kuumastressis olevatel koertel. Ravim on välja töötatud spetsiaalselt koertele ja seda ei tohi kasutada ühelgi muul loomaliigil.

ProMeris Duo ei tohi sattuda pinnavette, sest see võib olla kahjulik veeorganismidele.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Ettevaatusmeetmena vältige vahetat kokkupuudet ravimit saava koeraga ning ärge lubage lastel sellise loomaga mängida, kuni manustamiskoht on kuiv. Äsja ravimit saanud loom ei tohi magada koos omanikuga ja eelkõige lastega samas voodis. ProMeris Duo sisaldab komponente, mis võivad mõnel inimesel väga harvadel juhtudel tekitada ärritust hingamisteedes. Ravimit soovitatakse manustada väljas või hästi ventileeritud toas.

Amitraas on monoaminooksüdaasi inhibiitor (MOAI). Neid sisaldavaid ravimeid, näiteks antidepressante kasutavad inimesed peavad olema ProMeris Duo tarvitamisel eriti ettevaatlikud.

Vältige pipeti sisu sattumist nahale. Ravimi kasutamisel soovitatakse kanda kaitsekindaid. Silma ja nahale sattumisel loputage silmi ja peske nahka veega. ProMeris Duo manustamise ajal ärge suitsetage, sööge ega jooge.

ProMeris Duo ei tohi sattuda pinnavette, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

## **Miks ProMeris Duo heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et ProMeris Duo kasulikkus koertel kirpude ja puukide hävitamiseks ja tõrjeks ning täide hävitamiseks ja demodikoosi raviks ületab ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ProMeris Duole müügiloo. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## **Muu teave ProMeris Duo kohta**

Euroopa Komisjon andis ProMeris Duo müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. detsembril 2006. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6. jaanuaril 2012.