



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13154/2007  
EMA/V/C/000108

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### ProMeris Duo metaflumitsoni ja amitratsi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilauseesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilauseeseen).

#### Mitä ProMeris Duo on?

ProMeris Duo on kirkas keltainen tai kullanuskea liuos, joka sisältää vaikuttavina aineina metaflumitsonia ja amitratsia.

Valmistetta annetaan koirille esitetyllä paikalliskäyttöön tarkoitettulla pipetillä eli pienellä muovisäiliöllä, joka on täytetty yhden koiran hoitamiseen tarvittavalla määrällä ProMeris Duo -valmistetta. Sitä on saatavilla viitenä eri annoskokona eripainoisille koirille. Pipetin sisältö puristetaan iholle sivuun vedettyjen karvojen lomaan koiran pään takaosassa.

#### Mihin ProMeris Duo -valmistetta käytetään?

ProMeris Duo on "ektoparasitisiidi" eli ulkoloislääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se tuhoaa eläinten iholla tai ihossa tai turkissa eläviä loisia kuten kirppuja, puutiaisia, täitä ja *Demodex*-punkkeja (punkkeja, jotka aiheuttavat demodikoosia eli syyhyä).

ProMeris Duo -valmistetta käytetään punkki- ja kirpputartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn sekä (*Demodex*-punkkien aiheuttaman) demodikoosin ja täitartuntojen hoitoon yli kahdeksan viikon ikäisillä koirilla. Sitä voidaan käyttää myös osana hoitostrategiaa kirppujen puremien aiheuttaman allergisen reaktion I. kirppuallergiadermatiitin hoidossa.



## Miten ProMeris Duo vaikuttaa?

ProMeris Duo -valmisteen molemmat vaikuttavat aineet, metaflumitsoni ja amitratsi, vaikuttavat loisten hermotoimintaan ja johtavat siten näiden loisten kuolemaan.

## Miten ProMeris Duo -valmistetta on tutkittu?

Tietoja toimitettiin valmisteen farmaseuttisesta laadusta, sen turvallisuudesta koirille sekä sen turvallisuudesta (lääkkeen kanssa kosketuksiin joutuville) ihmisille ja ympäristölle.

ProMeris Duon tehokkuutta koirien kirppu-, täi- ja puutiaistartuntojen sekä *Demodex*-punkkitartuntojen hoitamisessa on tutkittu useissa tutkimuksissa mukaan lukien kirppu- tai puutiaistartunnan saaneita koiria koskenut tutkimus eläinlääkärinvastaanotoilla Saksassa ja Ranskassa. Erirotuisia, -ikäisiä ja -painoisia kirppujen ja puutiaisten tartuttamia koiria hoidettiin joko ProMeris Duo -valmisteella tai muilla tähän käyttöaiheeseen EU:ssa hyväksytyillä valmisteilla.

Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla elävien puutiaisten tai kirppujen määrää eri ajankohtina kahden kuukauden ajan valmisteen antamisesta lukien.

Toinen tutkimus suoritettiin demodikoosia sairastavilla koirilla eläinlääkärin vastaanotoilla Italiassa ja Albaniassa. Koiria hoidettiin ProMeris Duolla yhdistelmähoitona imidaklopridin ja moksidektiinin (toinen tässä käyttöaiheessä EU:ssa hyväksytty lääke) kanssa. Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla kliinisiä merkkejä sekä *Demodex*-punkkien määrää neljän viikon välein ihosta otettujen raapaisunäytteiden avulla. Näitä näytteitä otettiin useiden viikkojen ajan kerran kuukaudessa annetun hoidon jälkeen. Lisätutkimuksessa vertailtiin ProMeris Duon tehokkuutta fiproniliin (toinen täitartunnan hoitoon tarkoitettu lääke). Tehokkuutta mitattiin tarkastelemalla täiden määrää koirissa hoidon jälkeen.

## Mitä hyötyä ProMeris Duo -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimusten tulokset osoittivat, että ProMeris Duo on tehokas koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidossa ja ehkäisyssä sekä demodikoosin ja täitartunnan hoitamisessa koirilla. Lääke tappoi suurimman osan kirpuista 24 tunnin kuluessa, suurimman osan puutiaisista 48 tunnin ja suurimman osan täistä viikon kuluessa hoidon antamisesta. Demodikoosi parani yleensä kolmesta kuuteen kuukauden aikana hoidon aloittamisesta. ProMeris Duon teho säilyi ainakin kuusi viikkoa kirppuja vastaan ja neljä viikkoa puutiaisista vastaan.

## Mitä riskejä ProMeris Duo -valmisteeseen liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset koirilla ovat sedaatio (uneliaisuus), letargia (energisyiden puute) heikentynyt hermoston toiminta, hyperglykemia (korkea verensokeripitoisuus), bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) sekä hidas ja kevyt hengitys. Nämä oireet häviävät tavallisesti ilman hoitoa 24 tunnin kuluessa. Myös turkin ulkonäkö saattaa muuttua (näyttää rasvaiselta ja karvat voivat paakkuuntua) kohdassa, johon valmistetta on laitettu. Joissakin harvoissa tapauksissa antokohdassa saattaa esiintyä ärsytystä. Erittäin harvoissa tapauksissa saattaa esiintyä myös paikallista karvanlähtöä. Antokohdan nuoleminen saattaa aiheuttaa koiralle lyhytaikaista runsasta kuolaneritystä.

ProMeris Duo -valmistetta ei saa antaa alle 8 viikon ikäisille pennuille, koska valmistetta ei ole tutkittu tarpeeksi näillä eläimillä. Kuten muitakaan tämän ryhmän lääkevalmisteita, myöskään ProMeris Duo -valmistetta ei saa antaa sairaille tai juuri jostakin sairaudesta toipuneille koirille eikä

liioin lämpöstressistä kärsiville koirille. Tämä lääke on kehitetty erityisesti koirille, minkä vuoksi sitä ei pitäisi antaa millekään muulle eläinlajille.

ProMeris Duo -valmistetta ei saa päästää vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesielistöä.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Varotoimenä on vältettävä suoraa kosketusta hoidettavaan koiraan, ja myöskään lasten ei pidä antaa leikkiä hoidettavan eläimen kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Äskettäin hoidettujen eläinten ei pitäisi antaa nukkua samassa sängyssä omistajiensa, varsinkaan lasten kanssa.

ProMeris Duo sisältää ainesosia, jotka voivat erittäin harvoissa tapauksissa ärsyttää joidenkin henkilöiden hengitysteitä. Sen vuoksi suositellaankin, että valmistetta annetaan ulkoilmassa tai hyvin tuuletetussa huoneessa.

Amitratsi on monoamiinioksidaasin estäjä (MOAI); siksi MOAI-lääkitystä kuten esimerkiksi masennuslääkkeitä käyttävien ihmisten olisi oltava erityisen huolellisia käsitellessään ProMeris Duo -lääkevalmistetta.

Ihokosketusta pipetin sisältöön on vältettävä. Siksi suositellaankin suojakäsineiden käyttöä lääkevalmistetta käsiteltäessä. Altistumistapauksissa iho on pestävä ja silmät huuhdeltava vedellä. ProMeris Duo -valmistetta annettaessa ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

ProMeris Duo -lääkevalmistetta ei saa päästää vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa kaloja ja muuta vesielistöä.

## **Miksi ProMeris Duo on hyväksytty?**

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että ProMeris Duo -valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidossa ja ehkäisyssä sekä demodikoosin ja täitartuntojen hoidossa koirilla. Komitea suosittelee, että ProMeris Duo -valmistelle annetaan myyntilupa. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

## **Muita tietoja ProMeris Duo -valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ProMeris Duo -valmistetta varten 19. joulukuuta 2006. Tieto valmisteen reseptistatuksesta on tuotteen myyntipäällyksimerkinnoissa/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 6. tammikuuta 2012.