



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13156/2007
EMA/V/C/000108

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

ProMeris Duo metaflumizon és amitráz

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a ProMeris Duo?

A ProMeris tiszta, áttetsző, sárgás vagy borostyánsárga oldat, amely hatóanyagként metaflumizont és amitrázt tartalmaz.

A készítményt előretöltött pipettával – kisméretű műanyag eszköz, melyet előzőleg egy kutya kezeléséhez elegendő ProMeris Duo mennyiséggel töltöttek fel – kell felvinni a kutya bőrére. A ProMeris Duo öt különböző méretben kapható, különböző súlyú kutyák részére. A pipetták tartalmát a kutya fejének hátsó részére, a szétválasztott szőrzet alatt lévő bőrre kell felvinni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ProMeris Duo?

A ProMeris egy „ektoparazitikum”. Ez azt jelenti, hogy a szer az állatok bőrén vagy szőrzetében élősködő állatokat, mint például bolhákat, kullancsokat, tetveket és *Demodex* atkákat (atkák, amelyek rühösséget vagy demodikózist okoznak) pusztítja el.

A ProMeris Duo-t a bolha, kullancsfertőzések, demodikózis (*Demodex* atkák által okozott) fertőzés és tetűfertőzés kezelésére és megelőzésére alkalmazzák nyolc hetesnél idősebb korú kutyáknál. A



termék használható a bolhák okozta allergiás bőrgyulladás – bolhacsípés okozta allergiás reakció – kezelési stratégiájának részeként is.

Hogyan fejtí ki hatását a ProMeris Duo?

A ProMeris Duo hatóanyagai, a metaflumizon és az amitráz, egyaránt a paraziták idegrendszerére hatnak, ami a pusztulásukhoz vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ProMeris Duo-t?

Adatokat nyújtottak be a készítmény gyógyszerészeti minőségéről és biztonságosságáról a kutyák, az emberek (a készítménnyel kapcsolatba kerülő emberek) és a környezet tekintetében.

A ProMeris Duo bolha- és kullancsfertőzések, tetvek és *Demodex* atkák elleni hatásosságát számos vizsgálatban tanulmányozták, beleértve egy olyan vizsgálatot, amelyet bolhákkal vagy kullancsokkal fertőzött kutyákon végeztek állatorvosi rendelőkben, Németországban és Franciaországban. A különböző fajtájú, súlyú és korú kutyákat a ProMeris Duo-val vagy egyéb, az Európai Unióban (EU) engedélyezett gyógyszerekkel kezelték bolha- vagy kullancsfertőzések ellen.

A gyógyszer hatásosságát az alkalmazást követő legfeljebb 2 hónapban, különböző időkben észlelt, kutyákon lévő élő bolhák vagy kullancsok száma alapján mérték.

Egy másik vizsgálatot demodikózisos kutyákon végeztek állatorvosi rendelőkben, Olaszországban és Albániában. A kutyákat ProMeris Duo-val vagy midakloprid és moxidectin kombinációjával (egy másik, az EU-ban erre az indikációra engedélyezett gyógyszer) kezelték. A hatásosságot a klinikai tünetek és a *Demodex* atkák négy óránként levett bőrkaparáékban található száma alapján, több héten keresztül a kezelés havi alkalmazását követően mérték.

Egy további vizsgálat a ProMeris Duo hatásosságát a fiproniléval (egy másik a tetvesség kezelésére szolgáló gyógyszer) hasonlította össze. A készítmény hatásosságát a kezelés utáni meghatározott élő tetvek számával mérték.

Milyen előnyei voltak a ProMeris Duo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A terepvizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a ProMeris Duo hatásos a kutyák bolha- és kullancsfertőzéseinek, demodikózisának és tetűfertőzéseinek kezelésében és megelőzésében. A gyógyszer a legtöbb bolhát a kezelést követő 24 órán belül, a legtöbb kullancsot 48 órán belül, a legtöbb tetvet pedig egy héten belül pusztította el. A demodikózist általában három-hat hónapi kezelés után gyógyították meg. A ProMeris Duo hatása a bolhák esetében legalább hat hétig, a kullancsok esetében pedig legalább négy hétig állt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a ProMeris Duo alkalmazása?

A kutyáknál tapasztalt leggyakoribb mellékhatások a letargia (energiahiány), a nyugodtság (álmoság), csökkent idegrendszeri aktivitás, hiperglikémia (magas vércukorszint), bradycardia (alacsony szívfrekvencia), valamint a lassú és felületes légzés. Ezek általában 24 óra elteltével megszűnnek. Ezen kívül az alkalmazás helyén megváltozhat a szőrzet jellege (zsirosodás vagy csomósodás). Ritka esetben, időszakos irritáció léphet el az alkalmazás helyén. Nagyon ritka esetben időszakos szőrhullás is előfordulhat. Ha a kutya nyalogatja a kezelt területet, rövid ideig tartó, jelentős mértékű nyálzás léphet fel.

A ProMeris Duo nem használható nyolc hetesnél fiatalabb kutyáknál, mivel ezeknél nem vizsgálták megfelelő mértékben a gyógyszer hatásait. A gyógyszercsoport többi tagjához hasonlóan a ProMeris Duo sem alkalmazható beteg vagy lábadozó kutyák esetében, illetve hőstresszben szenvedő kutyák esetében. A terméket kifejezetten kutyákra fejlesztették ki, más állatoknál nem szabad alkalmazni.

A ProMeris Duo nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a vízi élőlényekre.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Elővigyázatossági intézkedésként, a kezelt kutyával való közvetlen érintkezés kerülendő, gyerekeket ne engedjenek vele játszani, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad. A frissen kezelt állat ne aludjon a gazdájával egy ágyban, különösen gyermekkel ne! A ProMeris Duo tartalmaz olyan összetevőket, amelyek nagyon ritka esetben irritálhatják egyes emberek légutait. A terméket ajánlott szabad levegőn, illetve jól szellőző helyiségben alkalmazni.

Az amitráz monoamino-oxidáz gátló vegyület (MOAI). Azok a személyek, akik MOAI-tartalmú gyógyszeres kezelésben részesülnek, mint például az antidepresszánsok, a készítmény alkalmazásakor különösen óvatosan járjanak el.

Kerülni kell a bőrnek a pipetta tartalmával történő érintkezését. A gyógyszer alkalmazásakor ajánlott a gumikesztyű viselete. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel ki kell mosni, ha a bőrre, vízzel le kell mosni. A ProMeris Duo alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A ProMeris Duo nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Miért engedélyezték a ProMeris Duo forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a kutyák bolha- és kullancsfertőzésének, valamint a demodikózis és tetűfertőzések kezelésében és megelőzésében a ProMeris Duo előnyei meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a ProMeris Duo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indoklást tartalmazó moduljában található.

A ProMeris Duo-val kapcsolatos egyéb információ:

2006. december 19-én az Európai Bizottság a ProMeris Duo-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. január 6-án.