



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13157/2007
EMA/V/C/000108

Sintesi destinata al pubblico

ProMeris Duo metaflumizone e amitraz

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso del medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le affezioni mediche del proprio animale o questa terapia, contattare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è ProMeris Duo?

ProMeris Duo è una soluzione limpida, di colore dal giallo all'ambrato, che contiene metaflumizone e amitraz come principi attivi.

Viene somministrato ai cani mediante una pipetta spot-on preriempita, ossia un piccolo contenitore di plastica già riempito con la dose di ProMeris Duo necessaria a trattare un cane. ProMeris Duo è disponibile in cinque dosaggi differenti secondo la taglia del cane. I contenuti della pipetta vanno applicati sulla nuca dell'animale direttamente sulla pelle, avendo cura di separare il pelo, prima di spremere la pipetta.

Per che cosa si usa ProMeris Duo?

ProMeris Duo è un "ectoparassitocida". Ciò significa che uccide i parassiti presenti sulla o nella pelle oppure fra il pelo degli animali, quali pulci, zecche, pidocchi e acari *Demodex* (acari che provocano la demodicosi o "rognà").

ProMeris Duo va somministrato a cani con più di otto settimane di vita per trattare e prevenire infestazioni da pulci e zecche nonché per trattare la demodicosi (provocata da acari *Demodex*) e le infestazioni da pidocchi. Il medicinale può anche essere usato nell'ambito di una strategia di



trattamento per controllare la dermatite allergica da pulci, una reazione allergica alle punture delle pulci.

Come agisce ProMeris Duo?

Entrambi i principi attivi presenti in ProMeris Duo, il metaflumizone e l' amitraz, contrastano l'attività neuronale dei parassiti, provocandone in tal modo la morte.

Quali studi sono stati svolti su ProMeris Duo?

Sono stati presentati dati sulla qualità farmaceutica, la sicurezza del medicinale nei cani e per gli esseri umani (coloro che vengono a contatto con il prodotto) come pure per l'ambiente.

L'efficacia di ProMeris Duo contro le infestazioni da pulci, pidocchi e zecche nonché contro gli acari *Demodex* è stata analizzata in una serie di studi, compreso uno studio su cani infestati da pulci o zecche condotto in ambulatori veterinari in Germania e in Francia. Sono stati trattati con ProMeris Duo, o con altri medicinali autorizzati nell'UE per tale indicazione, cani di razza, età e peso diversi che erano infestati da pulci o zecche.

L'efficacia è stata misurata osservando il numero di zecche vive o il numero di pulci presenti sui cani fino a due mesi dopo l'applicazione.

Un altro studio è stato condotto su cani affetti da demodicosi presso ambulatori veterinari in Italia e in Albania. Gli animali sono stati trattati con ProMeris Duo oppure con una combinazione di imidaclopride e moxidectina (altro medicinale autorizzato nell'UE per la stessa indicazione). L'efficacia è stata misurata in funzione dei segni clinici e del numero di acari *Demodex* sui raschiamenti cutanei effettuati ogni quattro settimane, per diverse settimane successive alla somministrazione mensile del trattamento.

Uno studio successivo ha posto a confronto l'efficacia di ProMeris Duo con quella di fipronil (altro medicinale per il trattamento dei pidocchi). L'efficacia è stata misurata in funzione del numero di pidocchi presenti sui cani dopo il trattamento.

Quali benefici ha mostrato ProMeris Duo nel corso degli studi?

I risultati degli studi hanno mostrato che ProMeris Duo è efficace nel trattamento e nella prevenzione dell'infestazione da pulci e zecche, come pure per il trattamento della demodicosi e delle infestazioni da pidocchi nei cani. Il medicinale ha eliminato quasi tutte le pulci entro 24 ore, quasi tutte le zecche entro 48 ore e quasi tutti i pidocchi entro una settimana dal trattamento. In genere, la demodicosi è stata curata in tre-sei mesi di trattamento. Il medicinale ha protratto la sua efficacia per almeno sei settimane per quanto riguarda le pulci e per quattro settimane con riferimento alle zecche.

Qual è il rischio associato a ProMeris Duo?

Gli effetti indesiderati più comuni nei cani sono sedazione (sonnolenza), letargia (mancanza di energia), ridotta attività del sistema nervoso, iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue), bradicardia (ridotta frequenza cardiaca) come pure respiro lento e superficiale. In genere tali sintomi scompaiono da soli entro 24 ore. È anche possibile che si verifichi un mutamento nell'aspetto del pelo (aspetto del pelo unto e a ciuffi o ispido) nel sito di applicazione. In rari casi può insorgere un'irritazione passeggera sul sito di applicazione. Ancora più raramente, può

verificarsi una temporanea perdita localizzata di pelo. Se lecca il sito di applicazione, il cane può sviluppare ipersalivazione per un breve lasso di tempo.

ProMeris Duo non deve essere somministrato a cuccioli di età inferiore a otto settimane perché non è ancora stato adeguatamente studiato su questi animali. Al pari degli altri prodotti rientranti in questo gruppo, ProMeris Duo non deve essere usato su animali malati, cani convalescenti o sottoposti a stress da calore. Il medicinale è stato creato appositamente per i cani e non deve essere usato per nessun'altra specie animale.

Bisogna evitare che ProMeris Duo si mescoli ad acque superficiali, potendo essere nocivo per gli organismi acquatici.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In via precauzionale, evitare il contatto diretto con il cane trattato e non lasciare che i bambini giochino con l'animale trattato fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto. Non lasciare che gli animali appena trattati dormano nello stesso letto dei padroni, soprattutto se bambini. ProMeris Duo contiene componenti che, molto raramente, possono irritare le vie respiratorie in taluni soggetti. Si raccomanda di applicare il prodotto all'aria aperta o in una stanza ben ventilata.

L'amitraz è un inibitore della monoamino ossidasi (I-MAO). Le persone che prendono medicine contenenti I-MAO, ad esempio antidepressivi, devono fare particolare attenzione nel maneggiare ProMeris Duo.

Evitare che i contenuti della pipetta venga a contatto con la pelle. Si raccomanda l'uso di guanti protettivi, mentre si maneggia il prodotto. In caso di contatto accidentale con il prodotto, lavare la pelle e sciacquare gli occhi con acqua. Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione di ProMeris Duo.

Bisogna evitare che ProMeris Duo si mescoli ad acque superficiali, potendo essere nocivo per i pesci e altri organismi acquatici.

Perché è stato approvato ProMeris Duo?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di ProMeris Duo sono superiori ai rischi nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci e zecche nonché nel trattamento della demodicosi e dell'infestazione da pidocchi nei cani. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su ProMeris Duo:

Il 19 dicembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ProMeris Duo, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni circa l'eventuale obbligo di prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: Il 6 gennaio 2012.