



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13158/2007  
EMEA/V/C/000108

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### ProMeris Duo metaflumizono ir amitrazo

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas priėmė.

Perskaityę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

#### Kas yra ProMeris Duo?

ProMeris Duo yra skaidrus geltonos–gintaro spalvos tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų metaflumizono ir amitrazo.

Šunims vaisto skiriama iš mažos plastikinės tūbelės, kurioje yra reikiama ProMeris Duo dozė vienam šuniui. Gaminamos penkių skirtingų dydžių ProMeris Duo tūbelės įvairaus svorio šunims. Tūbelės turinys lašinamas šuniui ant odos, praskyrus kailį tarp menčių.

#### Kam naudojamas ProMeris Duo?

ProMeris Duo yra ektoparazitocidas, kuri naikina ant gyvulių odos ar kailyje gyvenančius parazitus, pvz., blusas, erkes, plaukagraužius ir *Demodex* erkes (sukeliančias demodekozę ar niežus).

Šis vaistas skirtas vyresniems nei aštuonių savaičių šunims gydyti ir profilaktiškai nuo blusų ir erkių, taip pat *Demodex* erkių sukeltai demodekozei ir plaukagraužių infestacijoms gydyti. Jis taip pat gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito dalis.



## Kaip veikia ProMeris Duo?

Abi ProMeris Duo veikliosios medžiagos – metaflumizonas ir amitrazas – sutrikdo parazitų nervų sistemos funkcijas ir sukelia jų žūtį.

## Kaip buvo tiriamas ProMeris Duo?

Pateikti duomenys apie vaisto farmakologinę kokybę, taip pat vaisto saugumą šunims ir (jį liečiantiems) žmonėms ir aplinkai.

ProMeris Duo poveikis gydant šunis nuo blusų, plaukagraužių ir erkių, taip pat *Demodex* erkių, tirtas įvairiuose tyrimuose, įskaitant įvairiose veterinarinėse gydyklose Vokietijoje ir Prancūzijoje atliktą tyrimą su blusomis ar erkėmis užsikrėtusiais šunimis. Įvairių veislių, amžiaus grupių ir svorio šunys, užsikrėtę blusomis arba erkėmis, buvo gydomi ProMeris Duo arba kitais Europos Sąjungoje (ES) įregistruotais vaistais nuo blusų ar erkių.

Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal likusių gyvų blusų arba erkių skaičių iki dviejų mėnesių po vaisto panaudojimo.

Kitas tyrimas atliktas su demodekoze sergančiais šunimis veterinarinėse gydyklose Italijoje ir Albanijoje. Šunys buvo gydomi ProMeris Duo arba imidakloprido ir moksidektino (kitų pagal šią indikaciją ES naudojamų vaistų) deriniu. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal klinikinius požymius ir *Demodex* erkių kiekį odos skutmenose, imamose kas keturias savaites vaistą pradėjus naudoti kas mėnesį.

Kitame tyrime ProMeris Duo veiksmingumas buvo lyginamas su fipronilio (kito vaisto nuo plaukagraužių). Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal plaukagraužių kiekį šuns kailyje po gydymo.

## Kokia ProMeris Duo nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų rezultatai parodė, kad vaistu ProMeris Duo šunys veiksmingai gydomi (taip pat profilaktiškai) nuo blusų, erkių, demodekozės ir plaukagraužių. Per 24 valandas vaistas išnaikino beveik visas blusas, per 48 valandas – beveik visas erkes ir per savaitę – beveik visus plaukagraužius. Demodekozę paprastai pavykdavo išgydyti per tris–šešis gydymo mėnesius. ProMeris Duo apsauginis poveikis nuo blusų išsilaiškė bent šešias savaites, nuo erkių – keturias savaites.

## Kokia rizika siejama su ProMeris Duo naudojimu?

Dažniausiai šunims pasireiškiantys gydymo šiuo vaistu šalutiniai reiškiniai yra mieguistumas, energijos trūkumas, sumažėjęs nervų sistemos aktyvumas, hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), sulėtėjęs širdies ritmas ir lėtas paviršutiniškas kvėpavimas. Paprastai šie reiškiniai išnyksta be atskiro gydymo per 24 valandas. Gali pakisti šuns kailis vaisto lašinimo vietoje (plaukai gali atrodyti lyg riebaluoti ir sulipę ar styroti). Retais atvejais vaistas lašinimo vietoje sudirgina odą. Išn retais atvejais vietomis gali iškristi plaukai. Jei šuo laišo vaisto lašinimo vietą, jam trumpam gali atsirasti seilėjimasis.

ProMeris Duo negalima skirti jaunesniems nei 8 savaičių šunims, kadangi vaisto poveikis tokio amžiaus šunims nepakankamai ištirtas. Kaip ir kitų šios grupės vaistų, ProMeris Duo negalima

naudoti sergantiems šunims arba tiems, kurie neseniai atsigavo po ligos arba išgyvena šilumos stresą. Šis vaistas skirtas tik šunims, todėl jo negalima naudoti kitiems gyvūnams.

Negalima leisti, kad vaisto ProMeris Duo patektų į paviršinius vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas vandens organizmams.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto lašinant ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Laikantis atsargumo reikia vengti tiesioginio kontakto ir vaikams neleisti žaisti su gydomu šunimi tol, kol vieta, kur užlašinta vaisto, neišdžiūva. Neseniai gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeimininkais, ypač vaikais. ProMeris Duo sudėtyje yra komponentų, kurie kai kuriems žmonėms labai retais atvejais gali sudirginti kvėpavimo takus. Rekomenduojama vaisto lašinti gryname ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Amitrazas yra monoamino oksidazės inhibitorius. Žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra monoamino oksidazės inhibitorių, pvz., antidepresantus, turi ypač atsargiai naudoti šį vaistą.

Saugokitės, kad tūbelės turinys nepatektų ant jūsų odos. Naudojant preparatą, rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, jas reikia gerai nuplauti (išskalauti) vandeniu. Šuniui duodant ProMeris Duo, negalima rūkyti, valgyti arba gerti.

Negalima leisti, kad ProMeris Duo patektų į paviršinius vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

### **Kodėl ProMeris Duo buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad ProMeris Duo nauda yra didesnė už riziką naudojant jį profilaktiškai nuo blusų ar erkių arba joms gydyti šunims. Komitetas rekomendavo suteikti ProMeris Duo registravimo liudijimą. Vakcinės naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

### **Kita informacija apie ProMeris Duo:**

Europos Komisija 2006 m. gruodžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią ProMeris Duo rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. sausio 6 d.