



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13159/2007
EMEA/V/C/000108

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ProMeris Duo Metaflumizons un amitrāzs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienē pārrunas ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par sava dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir ProMeris Duo?

ProMeris Duo ir dzidrs dzeltenas līdz dzintara krāsas šķīdums, kas satur aktīvās vielas metaflumizonu un amitrāzu.

To lieto suņiem, izmantojot pildītu vietējas lietošanas pipeti, proti, nelielu plastmasa trauciņu, kas jau ir piepildīts ar pareizo *ProMeris Duo* daudzumu, kāds vajadzīgs viena suņa ārstēšanai. *ProMeris Duo* ir pieejams piecos dažādos izmēros dažāda svara suņiem. Pipetes sastāvu uzspiež uz ādas, pašķirojot spalvu galvas mugurpusē.

Kāpēc lieto *ProMeris Duo*?

ProMeris Duo ir „ektoparazīticīds”; tas nozīmē, ka šīs zāles iznīcina parazītus, kas dzīvo uz dzīvnieka ādas vai viņu apmatojumā, piemēram, blusas, ērces, utis un *Demodex* ērces (ērces, kas izraisa demodekozi vai „kašķi”).

ProMeris Duo lieto suņiem, kas vecāki par astoņām nedēļām, blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, kā arī (*Demodex* ērcu izraisītās) demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai. Šīs zāles var lietot arī kā daļu no ārstēšanas pasākumu kompleksa pret blusu alerģisko dermatītu, suņu alerģisku reakciju pret blusu kodieniem.



Kā ProMeris Duo darbojas?

Abas ProMeris Duo aktīvās vielas metaflumizons un amitrāzs sagrauj parazītu nervu darbības funkcijas, rezultātā izraisot šo to nāvi.

Kā noritēja ProMeris Duo izpēte?

Tika sniegti dati par šo zāļu farmaceitisko kvalitāti un to panesamību suņiem, kā arī par šo zāļu nekaitīgumu cilvēkiem (personām, kas nonāk saskarsmē ar šīm zālēm) un videi.

ProMeris Duo iedarbību pret blusu, ērcu un Demodex ērcu invāziju suņiem noskaidroja vairākos laboratorijas pētījumos, ieskaitot vienu pētījumu ar suņiem pie blusu vai ērcu invāzijas veica veterinārajās klīnikās Vācijā un Francijā. Dažādu sugu, vecumu un dažāda svara suņus ārstēja ar ProMeris Duo vai ar citām zālēm, kas atļautas Eiropas Savienībā pret blusu un ērcu invāziju.

Par to iedarbīgumu sprieda pēc uz suņiem atrasto dzīvo ērcu vai blusu skaita dažādos laika posmos divus mēnešus pēc zāļu lietošanas.

Vēl vienu pētījumu veica, iesaistot suņus ar demodekozi veterinārajās klīnikās Itālijā un Albānijā. Suņus ārstēja ar ProMeris Duo vai imidakloprīda un moksidektīna kombināciju (citām zālēm, kas ir atļautas ES šajai indikācijai). Šo zāļu iedarbīgumu vērtēja pēc klīniskajām pazīmēm un Demodex ērcu skaita ādas paraugos, ko ņēma ik pēc četrām nedēļām, dažus nedēļus garumā pēc ārstēšanas kursa. Turpmākajā pētījumā ProMeris Duo iedarbību salīdzināja ar fipronilu (citām zālēm utu invāzijas ārstēšanai). Iedarbīgumu vērtēja pēc utu skaita uz suņiem pēc ārstēšanas kursa.

Kāds ir ProMeris Duo iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumu rezultāti parādīja, ka ProMeris Duo ir iedarbīgas blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai vai profilaksei, kā arī demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai suņiem. Šīs zāles iznīcināja lielāko daļu blusu 24 stundās un ērcu – 48 stundās pēc ārstēšanas kursa. Demodekoze parasti tika izārstēta pēc trīs līdz sešus mēnešus ilgas ārstēšanas. Pēc lietošanas ProMeris Duo nodrošina aizsardzību pret blusām vismaz sešas nedēļas un pret ērcēm - vismaz četras nedēļas.

Kāds pastāv risks, lietojot ProMeris Duo?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības suņiem ir sedācija, letarģija (enerģijas trūkums), samazināta nervu sistēmas aktivitāte, hiperglikēmija (paaugstināta cukura koncentrācija asinīs), bradikardija (lēna sirdsdarbība), kā arī lēna un sekla elpošana. Šīs nevēlamās reakcijas parasti izzūd bez ārstēšanas 24 stundu laikā. Ir iespējamās izmaiņas kažoka izskatā (taukainums, apmatojuma saveļšanās vai saķepšana) aplikācijas vietā. Retos gadījumos pagaidu kairinājums var rasties aplikācijas vietā. Ļoti retos gadījumos var rasties pagaidu vietējie spalvas zudumi. Ja suns laiza aplikācijas vietu, uz īsu laiku var rasties pastiprināta siekalošanās.

ProMeris Duo nedrīkst lietot kucēniem, kuri jaunāki par astoņām nedēļām, tā kā iedarbība uz šiem dzīvniekiem nav pietiekami izpētīta. ProMeris Duo, tāpat kā citas šīs grupas zāles, nedrīkst lietot slimiem suņiem, suņiem, kas tikko ir atlabuši pēc slimības, vai suņiem, kuri cieš no karstuma stresa. Šīs zāles ir īpaši izstrādātas suņiem, un tās nedrīkst lietot citām dzīvnieku sugām.

Nedrīkst pieļaut ProMeris Duo nonākšanu ārējās ūdens tilpnēs, tā kā tas var kaitēt ūdenī mītošiem organismiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro cilvēkiem, kas dod šīs zāles dzīvniekam vai nonāk saskarē ar šo dzīvnieku?

Profilakses nolūkā izvairieties no tiešas saskarsmes ar ārstējamo suni un neļaujiet bērniem spēlēties ar ārstējamo suni līdz aplikācijas vieta nav nožuvusi. Neļaujiet tikko ārstētiem dzīvniekiem gulēt blakus saimniekiem, īpaši bērniem. *ProMeris Duo satur sastāvdaļas, kas dažiem cilvēkiem ļoti retos gadījumos var izraisīt elpceļu kairinājumu. Ir ieteicams, ka zāles lieto ārpus telpas vai labi ventilētā telpā.*

Amitrāzs ir monoamīna oksidāzes inhibitors (MOAI). Personām, kuras lieto MOAI saturošas zāles, piemēram, antidepresantus, jāievēro sevišķa piesardzība saskarē ar *ProMeris Duo*.

Nepieļaujiet pipetes satura nokļūšanu uz ādas. Lietojot šīs veterinārās zāles, ieteicams lietot aizsargcimdus. Nejauša kontakta gadījumā ādu jānomazgā un acis jāizskalo. *ProMeris Duo* lietošanas brīdī nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet.

Nedrīkst pieļaut ProMeris Duo nonākšanu ārējās ūdens tilpnēs, jo tas var kaitēt zivīm un citiem ūdenī mītošiem organismiem.

Kāpēc ProMeris Duo tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *ProMeris Duo* blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, kā arī demodekozes un utu invāzijas ārstēšanai suņiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *ProMeris Duo* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šī EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par ProMeris Duo.

Eiropas Komisija 2006. gada 19. decembrī izsniedza *ProMeris Duo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012.gada 6.janvārī.