



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/154511/2009
EMA/V/C/000108

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

ProMeris Duo metaflumizone u amitraz

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament ta' l-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu ProMeris Duo?

ProMeris Duo huwa soluzzjoni trasparenti ta' lewn isfar jagħti fl-ambra li fih is-sustanzi attivi metaflumizone u amitraz.

Jingħata lil klieb permezz ta' pipetti għal użu lokalizzat (*spot-on*) mimlija minn qabel, kontenitur tal-plastik żgħir li jkun mimli minn qabel bl-ammont meħtieġ ta' ProMeris Duo għat-trattament ta' kelb wieħed. ProMeris Duo huwa disponibbli f'fħames daqsijiet skont il-piż tal-kelb. Il-kontenut tal-pipetta jintgħafsu għal gol-ġilda wara li jkun inferaq il-pil fuq in-naħa ta' wara tar-ras.

Għal xiex jintuża ProMeris Duo?

ProMeris Duo huwa "ektoparasitiċid" (ectoparasiticide). Dan ifisser li joqtol il-parassiti li jgħixu fuq jew fil-ġilda jew il-pil tal-animalli, bħall-briegħed, qurdien, qamel u dud *Demodex* (dud li jikkawża demodicożi jew "ġarab").

ProMeris Duo jintuża fil-klieb ta' aktar minn tmien ġimgħat biex jittratta u jipprevjeni impestazzjoni ta' qurdien u briegħed, u biex jittratta d-demodicożi (ikkawżat minn dud *Demodex*) u impestazzjoni



ta' qamel. Jista' jintuza wkoll bħala parti minn strategija ta' trattament għall-kontroll ta' dermatite allergjika tal-briegħed, reazzjoni allergjika għall-qris mill-briegħed.

Kif jaħdem ProMeris Duo?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi ProMeris Duo, metaflumizone u amitraz, jinterferixxu mal-attività tan-nervituri fil-parassiti u konsegwentement jirriżulta fil-mewt tagħhom.

Kif ġie studjat ProMeris Duo?

Ġiet ipprovduta dejta dwar il-kwalità farmaċewtika, is-sigurtà tal-medicina fil-klieb u s-sigurtà tagħha fil-bniedem (nies li jkollhom kuntatt dirett mal-medicina) u fl-ambjent.

L-effikaċja ta' ProMeris Duo kontra impestazzjonijiet ta' briegħed, qamel u qurdien u dud *Demodex* ġiet studjata f'għadd ta' studji, inkluż studju wieħed fil-klieb li kellhom il-briegħed jew il-qurdien li twettaq fi kliniċi veterinarji fil-Ġermanja u Franza. Klieb ta' diversi razez, etajiet u piżijiet ingħataw ProMeris Duo jew medicini oħra awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE) għall-impestazzjoni ta' briegħed u qurdien.

L-effikaċja tkejlet billi ġew osservati l-għadd ta' qurdien haġġin jew l-għadd ta' briegħed fuq il-klieb sa xahrejn wara l-applikazzjoni.

Studju ieħor twettaq fil-klieb b'demodiċozi fil-kliniċi veterinarji fl-Italja u l-Albanija. Il-klieb ingħataw ProMeris Duo jew kombinazzjoni ta' imidacloprid u moxidectin (medicina oħra awtorizzata fl-UE għal din l-indikazzjoni). L-effikaċja tkejlet billi ġew osservati s-sinjali kliniċi u l-għadd ta' dud *Demodex* fi frak tal-ġilda li ttieħdu kull erba' ġimgħat, għal bosta ġimgħat wara l-amministrazzjoni tat-trattament ta' kull xahar.

Studju ieħor qabbel l-effikaċja ta' ProMeris Duo ma' dik ta' fipronil (medicina oħra għat-trattament tal-qamel). L-effikaċja tkejlet billi ġie osservat l-għadd ta' qamel fuq il-klieb wara t-trattament.

X'benefiċċju wera ProMeris Duo waqt l-istudji?

Ir-riżultati tal-istudji wrew li ProMeris Duo huwa effikaċi fit-trattament u l-prevenzjoni ta' impestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien, u fit-trattament tad-demodiċozi u impestazzjoni tal-qamel fil-klieb. Il-medicina qatlet il-biċċa l-kbira tal-briegħed fi żmien 24 siegħa, il-maġġoranza tal-qurdien fi żmien 48 siegħa u l-parti l-kbira tal-qamel fi żmien ġimgħa ta' trattament. Il-kura tad-demodiċozi normalment tieħu bejn tlieta u sitt xhur ta' trattament. L-effikaċja bi ProMeris Duo dam talinqas sitt ġimgħat kontra l-briegħed u erba' ġimgħat għall-qurdien.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' ProMeris Duo?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni huma l-ħedla, letargija (nuqqas ta' enerġija), attività mnaqqsa tas-sistema nervuża, iperglicemija (livelli għoljin taz-zokkor fid-demm), bradikardija (taħbit tal-qalb mhux mgħaġġel), teħid tan-nifs bil-mod u mhux qawwi. Is-soltu jgħibu mingħajr it-trattament fi żmien 24 siegħa. Jista' jkun hemm ukoll tibdil fl-apparenza tal-pil (apparenza żejtinja jew tagħqid tax-xagħar jew jitla xwiek) fis-sit tal-applikazzjoni. F'każijiet rari, jista' jkun hemm irritazzjoni temporanja fis-sit tal-applikazzjoni. F'każijiet rari ħafna, jista' jkun hemm telf temporanju lokali tax-xagħar. Jekk kelb jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, jista' jesperjenza tibziq konsiderevoli għal perjodu ta' żmien qasir.

ProMeris Duo ma għandux jintuża fil-ġriewi ta' inqas minn tmien ġimgħat minħabba li għadu ma ġiex studjat biżżejjed f'dawn l-annimali. Bħall-prodotti l-oħra f'dan il-grupp, ProMeris Duo ma għandux jintuża fil-klieb morda, klieb li għadhom kif irkupraw minn marda jew klieb li qegħdin ibatu minn stress ta' shana. Din il-medicina hija żviluppata speċifikament għall-klieb u ma għandhiex tintuża fi speċi oħra ta' animal.

ProMeris Duo ma għandux jidhalla jidholl f'kuntatt mal-ilma f'wiċċ l-art, billi jista' jkun ta' ħsara għall-organizmi akkwatiċi.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Bħala prekawzjoni, evita l-kuntatt dirett ma' kelb ittrattat u tħallix lit-tfal jilgħabu miegħu sakemm jixxotta s-sit tal-applikazzjoni. Annimali ttrattati reċentement ma għandhomx jidhallow jorqdu fl-istess sodda ma' sidhom, partikolarment mat-tfal. ProMeris Duo fih komponenti li, f'każijiet rari jistgħu jirritaw l-immnifsejn ta' xi nies. Huwa rakkomandat li l-prodott jiġi applikat fil-beraħ jew f'kamra b'ventilazzjoni tajba.

Amitraz huwa inibitur tal-ossidażi monoamina (monoamine oxidase inhibitor - MOAI). Persuni li jieħdu medicini li fihom MOAI, bħal ma huma antidepressivi, għandhom jagħtu attenzjoni partikolari fl-użu ta' ProMeris Duo.

Evita li tmiss il-ġilda bil-kontenut tal-pipetta. Ingwanti protettivi huma rakkomandati waqt l-użu tal-medicina. F'każ ta' esponiment bi żball, aħsel il-ġilda u laħlaħ l-għajnejn bl-ilma. Tpejjipx, tikołx u tixrobs meta tkun qed tapplika ProMeris Duo.

ProMeris Duo m'għandux jidholl fl-ilma f'wiċċ l-art minħabba li jista' jkun perikoluż għall-ħut u għall-organizmi oħra tal-ilma.

Għaliex ġie approvat ProMeris Duo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' ProMeris Duo huma akbar mir-riskji tiegħu fit-trattament u l-prevenzjoni ta' impestazzjonijiet ta' briegħed u qurdien, u fit-trattament tad-demodiċożi u imprestazzjoni tal-qamel fil-klieb. Il-Kumitat irrakkomanda li ProMeris Duo jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar ProMeris Duo:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal ProMeris Duo fid-19 ta' Dicembru 2006. L-informazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fis-6 ta' Jannar 2012.