



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13160/2007
EMA/V/C/000108

EPAR-samenvatting voor het publiek

ProMeris Duo metaflumizone en amitraz

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is ProMeris Duo?

ProMeris Duo is een heldere, geel tot oranje oplossing die metaflumizon en amitraz als werkzame stoffen bevat.

Het wordt bij honden toegediend met behulp van een spot-on-pipet - een kleine plastic flacon die al met de juiste hoeveelheid ProMeris Duo is gevuld voor de behandeling van één hond. ProMeris Duo is verkrijgbaar in vijf maten voor de verschillende gewichtsklassen van honden. De inhoud van de pipet wordt uitgeknepen op de huid nadat de haren van de vacht tussen de schouderbladen van elkaar zijn gescheiden.

Wanneer wordt ProMeris Duo voorgeschreven?

ProMeris Duo is een 'ectoparasiticum', dat wil zeggen dat het parasieten doodt, die op of in de huid of in de vacht van dieren leven, zoals vlooiën, teken, luizen en *Demodex*-mijten (mijten die demodicidosis of 'schurft' veroorzaken).

ProMeris Duo wordt gebruikt bij honden van acht weken en ouder ter preventie en behandeling van teken- en vlooiënbesmettingen en ter behandeling van demodicidosis (veroorzaakt door de



Demodex-mijt) en luizenbesmettingen. Het kan tevens worden gebruikt als onderdeel van een behandelstrategie om vlooienallergie-dermatitis (*Flea Allergy Dermatitis*), een allergische reactie op vlooienbeten, onder controle te krijgen.

Hoe werkt ProMeris Duo?

Beide werkzame bestanddelen van ProMeris Duo, metaflumizon en amitraz, beïnvloeden de zenuwfunctie van de parasieten, wat vervolgens tot hun dood leidt.

Hoe is ProMeris Duo onderzocht?

Er is informatie verschaft over de farmaceutische kwaliteit van het geneesmiddel, de veiligheid ervan bij honden en bij mensen (personen die met het middel in aanraking komen) en voor het milieu.

De werkzaamheid van ProMeris Duo tegen vlooien-, luizen-, tekenbesmettingen en tegen *Demodex*-mijten is in een aantal studies onderzocht. Een van de studies werd verricht in praktijken van dierenartsen in Duitsland en Frankrijk en betrof honden die last hadden van vlooien of teken. Honden van diverse rassen, leeftijd en gewichtsklassen werden behandeld met ProMeris Duo of met andere geneesmiddelen die in de Europese Unie zijn toegelaten voor de behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen.

De werkzaamheid van het middel werd gemeten aan de hand van het aantal levende teken of vlooien dat tot 2 maanden nadat het was aangebracht, nog te zien was.

Een ander onderzoek werd verricht in praktijken van dierenartsen in Italië en Albanië bij honden met demodicidosis. Honden werden behandeld met ProMeris Duo of een combinatie van imidaclopride en moxidectine (een ander geneesmiddel dat voor deze indicatie in de Europese Unie is toegelaten). De werkzaamheid werd meerdere weken lang na de maandelijkse toediening gemeten aan de hand van klinische symptomen en het aantal *Demodex*-mijten die werden aangetroffen bij huidafschrapingen die om de vier weken werden verricht.

In een andere studie werd de werkzaamheid van ProMeris Duo vergeleken met die van fipronil (een ander middel voor een behandeling tegen luizen). De werkzaamheid werd gemeten aan de hand van het aantal luizen dat na de behandeling nog op de honden werd aangetroffen.

Welke voordelen bleek ProMeris Duo tijdens de studies te hebben?

De resultaten van de studies toonden aan dat ProMeris Duo werkzaam is voor de preventie en behandeling van vlooien- en tekenbesmettingen en voor de behandeling van demodicidosis en luizenbesmettingen bij honden. Het middel doodde de meeste vlooien binnen 24 uur, de meeste teken binnen 48 uur en de meeste luizen binnen een week behandeling. Demodicidosis verdween gewoonlijk binnen drie tot zes maanden behandeling. De werkzaamheid van ProMeris Duo hield ten minste zes weken aan tegen vlooien en vier weken tegen teken.

Welke risico's houdt het gebruik van ProMeris Duo in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij honden zijn slaperigheid, gebrek aan energie, geringere activiteit van het zenuwstelsel, hyperglycemie (hoog bloedsuikergehalte), langzame hartslag en langzame, zwakke ademhaling. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans zonder enige behandeling binnen 24 uur. Er kunnen zich op de plaats waar het geneesmiddel is aangebracht cosmetische

veranderingen voordoen (de vacht kan er vettig uit gaan zien en samenklitten). In zeldzame gevallen kan de behandelde plaats tijdelijk geïrriteerd zijn. In heel zeldzame gevallen kan er sprake zijn van tijdelijk haarverlies op de plaats van behandeling. Wanneer de hond zich likt op de behandelde plaats, kan hij een korte tijd veel kwijlen.

ProMeris Duo mag niet worden gebruikt bij puppies die jonger zijn dan 8 weken, daar het geneesmiddel niet voldoende bij deze dieren is onderzocht. ProMeris Duo mag, net als andere middelen van dezelfde farmaceutische groep, niet worden gebruikt bij zieke honden, honden die net van een ziekte zijn hersteld of honden die lijden onder hittestress. Het geneesmiddel is speciaal voor honden ontwikkeld en mag niet bij andere diersoorten worden gebruikt.

ProMeris Duo mag niet in contact komen met oppervlaktewater, daar het schade kan toebrengen aan waterorganismen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Als voorzorgsmaatregel dient ieder direct contact met de behandelde hond te worden vermeden. Kinderen mogen niet met de behandelde hond spelen totdat de plaats waar het middel is aangebracht, droog is. Onlangs behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed als hun eigenaar slapen, vooral niet als het om kinderen gaat. ProMeris Duo bevat bestanddelen die in heel zeldzame gevallen de luchtwegen van sommige mensen kan irriteren. Aanbevolen wordt het middel aan te brengen in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

Amitraz is een monoamine-oxidaseremmer (MOAI). Gebruikers van geneesmiddelen die MOAI's bevatten, zoals antidepressiva, moeten uiterst voorzichtig zijn bij gebruik van ProMeris Duo.

Vermijd contact van de huid met de inhoud van de pipet. Aangeraden wordt om bij toediening van het middel beschermende handschoenen te dragen. Was de huid en spoel de ogen met water, wanneer deze per ongeluk in contact met het middel zijn gekomen. Rook, eet of drink niet wanneer u ProMeris Duo toedient.

ProMeris Duo mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Waarom is ProMeris Duo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van ProMeris Duo groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling en preventie van vlooiën- en tekenbesmettingen, en voor de behandeling van demodicidosis en luizenbesmettingen bij honden. Het heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van ProMeris Duo. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over ProMeris Duo:

De Europese Commissie heeft op 19 december 2006 een in de hele Europese Unie geldende vergunning voor het in de handel brengen van ProMeris Duo verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 6 januari 2012.