



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13161/2007  
EMA/V/C/000108

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### ProMeris Duo metaflumizonu i amitrazu

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

#### Co to jest ProMeris Duo?

ProMeris Duo jest przejrzystym roztworem o zabarwieniu żółtym do bursztynowego, który zawiera substancje czynne metaflumizon i amitraz.

Preparat podaje się psom w napełnionej fabrycznie pipecie do nakrapiania – pojemniczku z tworzywa sztucznego napełnionym odpowiednią ilością preparatu ProMeris Duo przeznaczoną dla jednego psa. ProMeris Duo jest dostępny w pięciu rozmiarach dla psów o różnej masie. Zawartość pipety wyciska się na skórę psa, po rozchyleniu sierści z tyłu głowy.

#### W jakim celu stosuje się ProMeris Duo?

ProMeris Duo jest lekiem przeciw pasożytniczym, co oznacza, że zabija pasożyty żyjące na skórze lub w sierści zwierząt, takie jak pchły, kleszcze, wszy lub nużeńce (roztocza wywołujące demodekozę lub świerzb).

ProMeris Duo stosuje się u psów w wieku powyżej ośmiu tygodni życia w celu leczenia inwazji kleszczy i pcheł, oraz w jej zapobieganiu, jak i w leczeniu demodekozy (wywołanej przez nużeńce) i



inwazji wszy. Preparat można również stosować jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, uczuleniowej reakcji psów na ukąszenia pcheł.

## **Jak działa ProMeris Duo?**

Obie substancje czynne preparatu ProMeris Duo, metaflumizon i amitraz, zakłócają czynności układu nerwowego pasożytów, co prowadzi do ich śmierci.

## **Jak badano ProMeris Duo?**

Przedstawione dane dotyczą jakości farmaceutycznej, bezpieczeństwa stosowania leku dla psów i dla ludzi (osób mających kontakt z lekiem) oraz dla środowiska.

Skuteczność preparatu ProMeris Duo w zwalczaniu inwazji pcheł, wszy, kleszczy i nużeńców u psów analizowano w szeregu badań, w tym w jednym badaniu w gabinetach weterynaryjnych w Niemczech i we Francji na psach zarażonych pchłami lub kleszczami. Psy różnych ras, grup wiekowych i masy ciała leczono preparatem ProMeris Duo lub innymi lekami dopuszczonymi w Unii Europejskiej (UE) w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy.

Skuteczność mierzono, porównując liczbę żywych kleszczy lub liczbę pcheł na psach w okresie do dwóch miesięcy po zastosowaniu preparatu.

Kolejne badanie przeprowadzono w gabinetach weterynaryjnych we Włoszech i w Albanii na psach z demodekozą. Psy leczono preparatem ProMeris Duo lub połączeniem imidakloprydu i moksydectyny (inny lek dopuszczony w UE w tym wskazaniu). Skuteczność mierzono, obserwując objawy kliniczne oraz liczbę nużeńców w próbkach skóry pobieranych co cztery tygodnie, przez szereg tygodni po trwającym miesiąc leczeniu. W dalszym badaniu porównywano skuteczność preparatu ProMeris Duo z fipronylem (inny lek stosowany w leczeniu wszy). Skuteczność mierzono, obserwując liczbę wszy na psach po leczeniu.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu ProMeris Duo zaobserwowano w badaniach?**

Wyniki badań wykazały, że ProMeris Duo jest skuteczny w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy u psów, i zapobieganiu jej, oraz w leczeniu demodekozy i inwazji wszy u psów. Lek zabijał większość pcheł w ciągu 24 godzin, większość kleszczy w ciągu 48 godzin, a większość wszy - w ciągu tygodnia po jego podaniu. Demodekoza była wyleczona zwykle po trzech-sześciu miesiącach leczenia. Działanie preparatu ProMeris Duo przeciwko pchłom utrzymywało się przez co najmniej sześć tygodni, a przeciwko kleszczom – przez cztery tygodnie.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu ProMeris Duo?**

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u psów są spowolnienie (senność), letarg (brak energii), osłabione działanie układu nerwowego, hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), bradykardia (wolne bicie serca) i wolny, płytki oddech. Objawy te ustępują zwykle bez leczenia w ciągu 24 godzin. W miejscu podania preparatu mogą wystąpić zmiany w wyglądzie sierści (oleisty wygląd oraz zlepiona i stercząca sierść). W rzadkich przypadkach w miejscu podania preparatu może dojść do czasowego podrażnienia skóry. W bardzo rzadkich wypadkach może dojść do miejscowej utraty sierści. Jeżeli pies będzie wylizywał miejsce zastosowania preparatu, może u niego wystąpić krótki okres znacznego ślinienia się.

Preparatu ProMeris Duo nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej ośmiu tygodni, ponieważ u tych zwierząt leku nie przebadano w wystarczający sposób. Podobnie jak w przypadku innych produktów z tej grupy, preparatu ProMeris Duo nie należy stosować u chorych psów lub psów, które niedawno były chore albo cierpią na udar cieplny. Niniejszy lek został opracowany specjalnie dla psów i nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt.

Nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ProMeris Duo z wodami powierzchniowymi, gdyż może on wpływać negatywnie na organizmy wodne.

### **Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?**

Dla bezpieczeństwa należy unikać bezpośredniego kontaktu z leczonym psem i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z leczonym zwierzęciem aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania preparatu. Leczonym zwierzętom nie należy zezwalać na spanie w łóżku razem z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi. Preparat ProMeris Duo zawiera składniki, które w bardzo rzadkich wypadkach u niektórych osób mogą podrażniać drogi oddechowe. Zaleca się, by produkt aplikować na wolnym powietrzu lub w pomieszczeniu z dobrą wentylacją.

Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy (MOAI); z tego względu osoby przyjmujące leki zawierające MOAI, jak leki przeciwdepresyjne, powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania preparatu ProMeris Duo.

Należy unikać kontaktu zawartości pipety ze skórą. Podczas podawania produktu zaleca się stosowanie rękawic ochronnych. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu z oczami lub ze skórą, należy je przepłukać wodą lub umyć. Podczas podawania preparatu ProMeris Duo nie należy palić, jeść ani pić.

Nie należy dopuszczać do kontaktu preparatu ProMeris Duo z wodami powierzchniowymi, gdyż może on wpływać negatywnie na ryby i inne organizmy wodne.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat ProMeris Duo?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu ProMeris Duo przewyższają ryzyko w leczeniu inwazji pcheł i kleszczy, oraz zapobieganiu jej, jak i w leczeniu demodekozy i inwazji wszy u psów. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu ProMeris Duo do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

### **Inne informacje o preparacie ProMeris Duo:**

W dniu 19.12.2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu ProMeris Duo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat statusu produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 6 stycznia 2012.