



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13162/2007  
EMA/V/C/000108

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### ProMeris Duo metaflumizona e amitraz

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

#### O que é o ProMeris Duo?

O ProMeris Duo é uma solução transparente, de cor amarela a âmbar, que contém duas substâncias activas, a metaflumizona e o amitraz.

O ProMeris Duo destina-se à espécie canina. É administrado por unção punctiforme através de uma pipeta de plástico pré-carregada (recipiente de plástico previamente cheio) com a quantidade de ProMeris Duo necessária para tratar um animal. O ProMeris Duo existe em cinco doses unitárias diferentes para cães de diferentes pesos. A pipeta é colocada sobre a pele do animal, no pescoço abaixo da nuca, depois de se afastar o pêlo, e apertada até esvaziar o seu conteúdo.

#### Para que é utilizado o ProMeris Duo?

O ProMeris Duo tem uma acção ectoparasiticida, isto é, mata parasitas que vivem sobre a pele dos animais, dentro dela ou no pêlo, tais como pulgas, carraças, piolhos e ácaros causadores de demomicose ou sarna (*Demodex canis*).

O ProMeris Duo destina-se a cães com mais de oito semanas de idade e deve ser utilizado no tratamento e na prevenção de infestações por carraças e pulgas, bem como no tratamento da demomicose (causada por ácaros *Demodex*) e de infestações por piolhos. Pode também ser



utilizado no quadro de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica provocada pela picada da pulga.

## **Como funciona o ProMeris Duo?**

As duas substâncias activas do ProMeris Duo, a metaflumizona e o amitraz, actuam sobre o sistema nervoso dos parasitas referidos, causando a sua morte.

## **Como foi estudado o ProMeris Duo?**

Foram fornecidos dados sobre as propriedades farmacocinéticas, a segurança do medicamento na espécie a que se destina e a segurança para a saúde humana (pessoas que tenham contacto com o medicamento) e para o ambiente.

A eficácia do ProMeris Duo contra infestações de pulgas, piolhos e carraças e na prevenção da demomicose em cães foi investigada em vários estudos, incluindo um estudo em cães infestados com pulgas ou carraças, realizado em clínicas veterinárias na Alemanha e na França. Foram tratados com ProMeris Duo ou com outro medicamento autorizado na UE para o tratamento de infestações de carraças e pulgas cães de raças, idades e pesos diferentes.

A eficácia foi avaliada com base no número de carraças ou de pulgas vivas nos animais até dois meses após a aplicação.

Outro estudo foi realizado em cães com demomicose em clínicas em Itália e na Albânia. Os cães foram tratados com ProMeris Duo ou com uma combinação de imidaclopride e moxidectina (outro medicamento autorizado na UE para a mesma indicação). A eficácia foi avaliada com base nos sinais clínicos e no número de ácaros de Demodex presentes nas amostras de pele recolhidas a cada quatro semanas, durante várias semanas após a administração mensal do tratamento. Um estudo adicional comparou a eficácia do ProMeris Duo com a do fipronil (outro medicamento para o tratamento das infestações de piolhos). A eficácia foi avaliada com base no número de piolhos presentes nos animais após o tratamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo ProMeris Duo durante os estudos?**

Os resultados dos estudos mostraram que o ProMeris Duo é eficaz no tratamento e na prevenção das infestações de pulgas e carraças e no tratamento da demomicose e das infestações de piolhos nos cães. O medicamento matou a maioria das pulgas no espaço de 24 horas após a administração, a maioria das carraças no espaço de 48 horas após a administração e a maioria dos piolhos no espaço de uma semana após a administração. A cura da demomicose ocorreu geralmente entre três a seis semanas após o início do tratamento. Após a aplicação, a acção do ProMeris Duo contra as pulgas manteve-se por um período mínimo de seis semanas, e a sua acção contra as carraças por um período de quatro semanas.

## **Qual o risco associado ao ProMeris Duo?**

Os efeitos secundários mais frequentes nos cães são sedação (sono), letargia (falta de energia), actividade reduzida a nível do sistema nervoso, hiperglicemia (alto teor de açúcar no sangue), bradicardia (baixo ritmo cardíaco) e respiração lenta e superficial. Estes sintomas geralmente desaparecem sem tratamento no espaço de 24 horas. Podem ocorrer alterações do aspecto do pêlo (aspecto oleoso e empastado ou eriçado) no local da aplicação. Em casos raros, poderá ocorrer uma irritação cutânea no local da aplicação. Em casos muito raros, poderá ocorrer perda de pêlo

passageira no local da aplicação. Se o cão lamber o local de aplicação, pode observar-se um breve período de salivacão considerável.

O ProMeris Duo não deve ser utilizado em cães com menos de oito semanas de idade, uma vez que não foi suficientemente estudado nestes animais. Tal como os outros medicamentos do grupo, o ProMeris Duo não deve ser utilizado em animais doentes ou convalescentes. Este medicamento é especificamente desenvolvido para cães e não deve ser utilizado em quaisquer outras espécies animais.

O ProMeris Duo não deve ser eliminado em cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

### **Quais as precauções que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento ou que entra em contacto com o animal?**

Como medida de precaução, até o local de aplicação estar seco, deve ser evitado o contacto directo com o animal tratado e não se deve permitir que as crianças brinquem com ele. Os animais recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com crianças. O ProMeris Duo contém componentes que, em ocasiões muito raras, poderão irritar as vias respiratórias de algumas pessoas. Recomenda-se que o produto seja aplicado ao ar livre ou num espaço bem ventilado.

O amitraz é um inibidor da monoaminase (MOAI); assim, as pessoas que estejam a fazer medicação com produtos contendo MOAI, nomeadamente antidepressivos, devem tomar especial cuidado ao manusear o medicamento.

Deve ser evitado o contacto da pele com o conteúdo da pipeta. Recomenda-se o uso de luvas protectoras enquanto se manuseia o medicamento. Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água. O utilizador não deve fumar, comer ou beber durante a aplicação do ProMeris Duo.

O ProMeris Duo não deve ser eliminado em cursos de água, porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

### **Por que foi aprovado o ProMeris Duo?**

O Comité dos Medicamentos para uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do ProMeris Duo são superiores aos seus riscos no tratamento e na prevenção das infestações de pulgas e carraças em cães, bem como no tratamento da demomicose e das infestações de piolhos nestes animais, tendo recomendado a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o ProMeris Duo**

Em 19 de Dezembro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ProMeris Duo. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 6 de Janeiro de 2012.