



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13163/2007  
EMA/V/C/000108

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### ProMeris Duo metaflumizona si amitraz

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

#### Ce este ProMeris Duo?

ProMeris Duo este o soluție cu aspect clar, de culoare galbenă-arămie, care conține metaflumizonă și amitraz ca substanțe active.

Aceasta se administrează câinilor într-o pipetă preumplută spot-on, un mic recipient de plastic care este deja umplut cu cantitatea corectă de ProMeris Duo necesară pentru a trata un câine. ProMeris Duo este disponibil în cinci doze diferite, pentru câini cu diverse greutatea. Conținutul pipetei se aplică pe piele, după ce se dă la o parte cu mâna blana de pe ceafa câinelui.

#### Pentru ce este utilizat ProMeris Duo?

ProMeris Duo este un „ectoparaziticid”. Aceasta înseamnă că medicamentul omoară paraziții care trăiesc la suprafața sau în pielea sau blana animalelor, cum sunt puricii, căpușele, păduchii și paraziții demodex (paraziți care provoacă demodectoză sau râie).

ProMeris Duo este destinat câinilor cu vârsta de peste 8 săptămâni pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici și căpușe și pentru tratamentul demodectozii (cauzată de paraziții demodex) și



al infestărilor cu păduchi. Poate fi utilizat, de asemenea, ca parte a strategiei de tratament care vizează controlul dermatitei alergice produse de purici, o reacție alergică la ciupiturile de purici.

## **Cum funcționează ProMeris Duo?**

Ambele substanțe active din ProMeris Duo, metaflumizona și amitrazul, intervin în activitatea nervoasă a paraziților și, în consecință, determină moartea acestora.

## **Cum a fost studiat ProMeris Duo?**

Au fost furnizate date privind calitatea farmaceutică, siguranța medicamentului pentru câini și siguranța sa pentru oameni (persoanele care intră în contact cu medicamentul) și mediu.

Eficacitatea ProMeris Duo împotriva infestărilor cu purici, păduchi, căpușe și paraziți demodex a fost studiată într-o serie de studii, inclusiv un studiu pe câini infestați cu purici sau căpușe realizat în cabinete veterinare din Germania și Franța. Câini de diferite rase, vârste și greutate au fost tratați cu ProMeris Duo sau cu alte medicamente autorizate în Uniunea Europeană (UE) pentru infestările cu purici și căpușe.

Măsura eficacității a fost numărul de căpușe vii sau numărul de purici prezenți la câini în timpul unei perioade de până la două luni de la aplicare.

Un alt studiu a fost realizat în cabinete veterinare din Italia și Albania pe câini cu demodex. Câinii au fost tratați cu ProMeris Duo sau cu o combinație de imidacloprid și moxidectin (un alt medicament autorizat pentru această indicație în UE). Măsura eficacității au fost semnele clinice și numărul de paraziți demodex găsiți pe raclatul cutanat prelevat la fiecare patru săptămâni, timp de mai multe săptămâni în urma administrării lunare a tratamentului.

Un studiu ulterior a comparat eficacitatea ProMeris Duo cu cea a fipronil (un alt medicament indicat pentru tratamentul păduchilor). Măsura eficacității a fost numărul de păduchi prezenți pe câini în urma tratamentului.

## **Ce beneficii a prezentat ProMeris Duo în timpul studiilor?**

Rezultatele studiilor au indicat faptul că ProMeris Duo este eficace în tratamentul și profilaxia infestărilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodexiei și infestărilor cu păduchi la câini. Medicamentul a omorât majoritatea puricilor în 24 ore, majoritatea căpușelor în 48 ore și majoritatea păduchilor într-o săptămână de tratament. Demodexia a fost vindecată, de obicei, într-un interval de trei până la șase luni de tratament. Eficacitatea ProMeris Duo a durat cel puțin șase săptămâni împotriva puricilor și patru săptămâni împotriva căpușelor.

## **Care este riscul asociat cu ProMeris Duo?**

Cele mai frecvente efecte secundare observate la câine sunt sedarea (somnolența), letargia (lipsa de energie), activitatea redusă a sistemului nervos, hiperglicemia (nivel ridicat al zahărului în sânge), bradicardia (încetinirea bătăilor inimii) și respirația lentă și superficială. Acestea dispar de obicei fără tratament în mai puțin de 24 de ore. Este posibilă, de asemenea, o modificare a aspectului blănii (aspect uleios și încălcirea sau zbârlirea blănii) la locul de aplicare. În cazuri rare, pot apărea iritații temporare la locul de aplicare. În cazuri foarte rare, poate avea loc o cădere temporară a părului. Dacă câinele linge locul de aplicare, este posibil să saliveze abundent pentru o perioadă scurtă de timp.

ProMeris Duo nu se utilizează la câini cu vârste mai mici de opt săptămâni, deoarece produsul nu a fost studiat suficient la aceste animale. Asemenea altor produse din acest grup, ProMeris Duo nu trebuie utilizat la câinii bolnavi sau care tocmai și-au revenit după boală sau la câinii care suferă de stres termic. Acest medicament este creat special pentru câini și nu trebuie utilizat la nicio altă specie de animale.

Nu trebuie permisă pătrunderea ProMeris Duo în apele de suprafață, deoarece poate fi dăunător organismelor acvatice.

### **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Ca măsură de precauție, evitați contactul direct cu câinele tratat și nu permiteți copiilor să se joace cu câinele tratat până la uscare a locului de aplicare. Animalelor tratate recent nu trebuie să le fie permis să doarmă în același pat cu stăpânii lor, în special cu copiii. ProMeris Duo conține componente care, în cazuri foarte rare, pot provoca la unele persoane iritarea căilor respiratorii. Se recomandă aplicarea produsului afară sau într-o încăpere bine aerisită.

Amitraz este un inhibitor al oxidazei monoaminice (MOAI). Persoanele care folosesc medicamente ce conțin MOAI, cum ar fi antidepressivele, trebuie să aibă în mod special grijă la folosirea ProMeris Duo.

Evitați contactul pielii cu conținutul pipetei. Este recomandată folosirea mănușilor de protecție când se folosește medicamentul. În caz de expunere accidentală, spălați pielea și clătiți ochii cu apă. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării ProMeris Duo.

Nu trebuie permisă pătrunderea ProMeris Duo în apele de suprafață, deoarece poate fi dăunător pentru pești și alte organisme acvatice.

### **De ce a fost aprobat ProMeris Duo?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile ProMeris Duo depășesc riscurile în tratamentul și profilaxia infestărilor cu purici și căpușe și în tratamentul demodeciei și infestărilor cu păduchi la câini. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru ProMeris Duo. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică al prezentului EPAR.

### **Alte informații despre ProMeris Duo:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ProMeris Duo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19.12.2006. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost ultima oară actualizat în data de 6 Ianuarie 2012.