



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13164/2007
EMEA/V/C/000108

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ProMeris Duo metaflumizonu a amitrazu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek ProMeris Duo?

ProMeris Duo je číry roztok jantárovo žltej farby, ktorý obsahuje účinné látky metaflumizon a amitraz.

Podáva sa psom formou vopred naplnenej pipety na kvapkanie, čo je malá plastová nádobka, ktorá obsahuje už odmerané množstvo prípravku ProMeris Duo potrebné na ošetrenie jedného psa. Prípravok ProMeris Duo sa dodáva v 5 rôznych veľkostiach pre rôzne veľkosti psov. Po rozhrnutí srsti na zadnej časti hlavy psa treba vytlačiť obsah pipety priamo na kožu na tomto mieste.

Na čo sa liek ProMeris Duo používa?

Liek ProMeris Duo je tzv. ektoparazitikum. To znamená, že tento prípravok je určený na zabíjanie parazitov žijúcich na koži alebo v srsti zvierat, ako sú blchy, kliešte, srstiarky psie a roztoče Demodex (roztoče spôsobujúce demodikózu alebo tzv. svrab).

Liek ProMeris Duo sa používa u psov starších ako osem týždňov na liečbu a prevenciu napadnutia kliešťami, blchami, srstiarkami a na liečbu demodikózy (spôsobenej roztočmi Demodex). Liek sa môže používať ako súčasť liečebnej stratégie pri ošetrení alergickej dermatitídy, po alergickej reakcii psa na uštipnutie blchou.



Akým spôsobom liek ProMeris Duo účinkuje?

Účinné látky lieku ProMeris Duo, metaflumizon a amitraz, zasahujú do činnosti nervov parazitov a následne spôsobujú ich smrť.

Ako bol liek ProMeris Duo skúmaný?

Boli poskytnuté údaje o farmaceutickej kvalite, bezpečnosti tohto lieku u psov a o jeho bezpečnosti u ľudí (ľudia, ktorí sú v kontakte s liekom) a v súvislosti so životným prostredím.

Účinnosť lieku ProMeris Duo proti napadnutiam blchami, srstiarkami, kliešťami a roztočmi Demodex bola pozorovaná v niekoľkých štúdiách vrátane štúdie so psami, ktoré boli napadnuté blchami alebo kliešťami. Tieto štúdie boli vykonané na veterinárnych klinikách v Nemecku a Francúzsku. Liekom ProMeris Duo alebo inými liekmi proti napadnutiu blchami a

kliešťami povolenými v Európskej únii (EÚ) boli liečené psy rôznych plemien, vekových skupín a hmotností.

Účinnosť sa merala podľa počtu živých kliešťov alebo bích u psov v rôznych časových odstupoch v priebehu 2 mesiacov po aplikácii.

Ďalšia štúdia bola uskutočnená so psami s demodikózou na veterinárnych klinikách v Taliansku a Albánsku. Psy boli liečené liekom ProMeris Duo alebo kombináciou imidaklopridu a moxidektínu (iný liek povolený v EÚ pre túto indikáciu). Účinnosť a merala skúmaním klinických príznakov a počtu roztočov Demodex zo vzoriek kože odoberaných každé štyri týždne počas niekoľkých týždňov po podávaní liečby, ktorá trvala jeden mesiac.

Ďalšia štúdia porovnávala účinnosť lieku ProMeris Duo s fipronilom (iný liek na prevenciu proti srstiarkam psím). Účinnosť sa merala skúmaním počtu srstiariek na psovi po ukončení liečby.

Aký prínos preukázal liek ProMeris Duo v týchto štúdiách?

Výsledky štúdií ukázali, že liek ProMeris Duo je účinný pri liečbe a prevencii proti napadnutiu blchami a kliešťami, a pri liečbe demodikózy a napadnutie srstiarkami u psov. Liek odstránil väčšinu bích do 24 hodín, väčšinu kliešťov do 48 hodín a väčšinu srstiariek do jedného týždňa liečby. Demodikóza bola vyliečená po troch až šiestich mesiacoch liečby. Účinnosť lieku ProMeris Duo trvala najmenej šesť týždňom proti blchám a štyri týždne proti kliešťom.

Aké riziká sa spájajú s liekom ProMeris Duo?

Najčastejšie vedľajšie účinky u psov sú sedácia (ospalosť), letargia (nedostatok energie), zníženie aktivity nervového systému, hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), bradykardia (pomalá srdcová frekvencia) a pomalé plytké dýchanie. Zvyčajne zvyknú zmiznúť po 24 hodinách. Môžu sa vyskytnúť aj zmeny na vzhľade srsti (mastný vzhľad a zlepené alebo stvrdnuté kusy srsti) na mieste aplikácie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť dočasné podráždenie na mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť dočasná strata srsti. Ak si pes olíže miesto podania prípravku, môže krátko intenzívne sliniť.

Liek ProMeris Duo sa nesmie používať u psov mladších ako 8 týždňov, pretože u týchto zvierat nebol dostatočne skúmaný. Pre liek ProMeris Duo platí rovnako ako pre ostatné produkty tejto skupiny, že by sa nemal používať u chorých psov, u psov, ktorí sa práve zotavili z choroby alebo u psov, ktorí trpia teplom. Tento liek bol osobitne vyvinutý pre psov a nemal by sa používať u iných zvieracích druhov.

Liek ProMeris Duo by sa nemal dostať do vodných plôch, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V rámci preventívnych opatrení sa treba vyhýbať priamemu kontaktu s liečeným psom a deti by sa nemali hrať s liečeným psom dovtedy, pokiaľ neuschne miesto podania prípravku. Nedávno liečené zvieratá by nemali spať v jednej posteli s ich majiteľom, najmä nie s deťmi. Liek ProMeris Duo obsahuje zložky, ktoré vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu podráždiť dýchacie cesty u niektorých ľudí. Odporúča sa, aby sa liek aplikoval v otvorenej a dobre vetranej miestnosti.

Amitraz je inhibítor monoaminoxidázy (MAOI). Ľudia užívajúci lieky, ktoré obsahujú MAO-inhibitory, musia byť veľmi opatrní pri manipulácii s liekom ProMeris Duo.

Treba sa vyhnúť kontaktu kože s obsahom pipety. Pri zaobchádzaní s liekom sa odporúča si nasadiť ochranné rukavice. V prípade náhodného zasiahnutia si treba oči a kožu umyť vodou. Pri použití lieku ProMeris Duo nefajčite, nejedzte a nepite.

Liek ProMeris Duo sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože by mohol ohroziť ryby a iné vodné organizmy.

Prečo bol liek ProMeris Duo schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos lieku ProMeris Duo pri liečbe a prevencii napadnutia psov blichami a kliešťami, ako aj liečbe demodikózy a napadnutie psov srstiarkami je väčší, než riziká spojené s jeho užívaním. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku ProMeris Duo na trh. Pomer rizika a prínosu sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o lieku ProMeris Duo:

Európska komisia 19. decembra 2006 vydala povolenie na uvedenie lieku ProMeris Duo na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na etikete alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 6 januára 2012.