



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13165/2007
EMA/V/C/000108

Povzetek EPAR za javnost

ProMeris Duo metaflumizona in amitraza

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo ProMeris Duo?

Zdravilo ProMeris Duo je bistra, rumenojantarna raztopina, ki vsebuje zdravilni učinkovini metaflumizon in amitraz.

Daje se psom na kožo s predhodno napolnjeno merilno kapalko, majhno plastično cevko, ki je že napolnjena z ustrezno količino zdravila ProMeris Duo, potrebno za zdravljenje enega psa. Zdravilo ProMeris Duo je na voljo v petih različnih velikostih za različno težke pse. Psu razmaknemo dlako na zadnji strani glave, da se prikaže koža, na katero stisnemo vsebino merilne kapalke.

Za kaj se zdravilo ProMeris Duo uporablja?

ProMeris Duo je „ektoparazitocid“. To pomeni, da uničuje zajedavce, ki živijo na koži, v njej ali v dlaki živali, kot so denimo bolhe, klopi, uši in garjavci *Demodex* (iz rodu pršic, ki povzročajo demodikozo, kožno bolezen).

Zdravilo ProMeris Duo se uporablja pri psih, starejših od osem tednov, za zatiranje klopotov in bolh in preprečevanje njihovega pojava ter za zdravljenje demodikoze (ki jo povzročajo garjavci *Demodex*) in ušivosti. Lahko se uporablja tudi kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe, t.j. alergijske reakcije na ugrize bolh.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako zdravilo ProMeris Duo deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu ProMeris Duo, metaflumizon in amitraz, ovirata živčne funkcije zajedavcev, kar povzroča njihovo uničenje.

Kako je bilo zdravilo ProMeris Duo raziskano?

Predloženi so bili podatki o farmacevtski kakovosti, varnosti zdravila za pse ter njegovi varnosti za ljudi (osebe, ki pridejo v stik z zdravilom) in okolje.

Učinkovitost zdravila ProMeris Duo proti bolham, ušem, klopom in garjavcem *Demodex* so raziskali v številnih študijah, tudi v študijo na psih z bolhami ali klopi, ki so jo izvedli v nemških in francoskih veterinarskih ambulantah. Psi različnih pasem, starosti in telesnih mas so bili zdravljeni z zdravilom ProMeris Duo ali drugimi zdravili, odobrenimi v Evropski uniji (EU) za zatiranje bolh in klopov.

Učinkovitost so merili s štejetjem živih klopov ali bolh na psih do dveh mesecev po uporabi zdravila.

Druga študija je bila izvedena na psih z demodikozo v italijanskih in albanskih veterinarskih ambulantah. Psi so bili zdravljeni z zdravilom ProMeris Duo ali s kombinacijo imidaklopridina in moksidektina (drugega zdravila, ki je bilo v EU odobreno za to indikacijo). Učinkovitost so merili s proučevanjem kliničnih znakov in števila garjavcev *Demodex* v vzorcih kože, ki so bili odvzeti vsake štiri tedne, nekaj tednov po mesečnem zdravljenju. V nadaljnji študiji so primerjali učinkovitost zdravila ProMeris Duo z učinkovitostjo fipronila (drugega zdravila za zatiranje uši). Učinkovitost je bila merjena s štejetjem uši na psih po zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo ProMeris Duo izkazalo med študijami?

Rezultati študij so pokazali, da je zdravilo ProMeris Duo učinkovito pri zatiranju bolh in klopov in preprečevanju njihovega pojava pri psih ter pri zdravljenju demodikoze in ušivosti pri psih. Zdravilo je uničilo večino bolh v 24 urah, večino klopov v 48 urah in večino uši teden po nanosu. Učinek zdravila ProMeris Duo je trajal najmanj šest tednov pri zatiranju bolh in štiri tedne pri zatiranju klopov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ProMeris Duo?

Najpogostejši neželeni učinki pri psih so sedacija (zaspanost), letargija (neodzivnost), zmanjšana odzivnost živčnega sistema, hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi), bradikardija (počasen srčni utrip) in počasno, plitvo dihanje. Ti simptomi ponavadi izginejo v 24 urah brez zdravljenja. Na mestu nanosa se lahko pojavijo spremembe dlake (masten videz, vozlanje in zlepljenje dlake). Redko se na mestu nanosa pojavi začasna razdraženost. Zelo redko dlaka na tem mestu začasno izpade. Če pes polize mesto nanosa, se lahko pojavi kratko obdobje prekomernega slinjenja.

Zdravila ProMeris Duo se ne sme uporabljati pri mladičih, mlajših od osem tednov, saj pri tej skupini živali zdravilo ni bilo zadostno raziskano. Kot to velja za ostala zdravila iz te skupine zdravil, se zdravilo ProMeris Duo ne sme uporabljati pri bolnih živalih, psih, ki so pravkar okrevali, ali psih, ki so bili izpostavljeni vročinskemu stresu. To zdravilo je bilo izdelano posebej za pse in se ne sme uporabljati pri nobeni drugi živalski vrsti.

Zdravilo ProMeris Duo ne sme zaiti v površinske vode, ker je lahko nevarno za vodne organizme.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Kot preventivni ukrep se je treba izogibati neposrednemu stiku z zdravljenim psom in preprečiti otrokom igranje z zdravljenim psom, dokler področje nanosa ni suho. Pravkar zdravljene živali ne smejo spati v isti postelji s svojimi lastniki, zlasti ne z otroki. Zdravilo ProMeris Duo vsebuje sestavine, ki lahko v zelo redkih primerih dražijo dihalne poti nekaterih oseb. Priporočamo, da zdravilo nanesete v odprtem ali dobro prezračenem prostoru.

Amitraz je zaviralec monoamin oksidaze (MOAI). Osebe, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo MOAI, kot so na primer antidepressivi, morajo z zdravilom ProMeris Duo še posebno previdno ravnati.

Pazite, da vsebina kapalke ne pride v stik s kožo. Pri ravnanju z zdravilom je priporočljiva uporaba zaščitnih rokavic. Če zdravilo po nesreči pride v stik s kožo ali z očmi, jih dobro sperite z vodo. Med dajanjem zdravila ProMeris Duo ne kadite, pijte ali jejte.

Zdravilo ProMeris Duo ne sme zaiti v površinske vode, ker je to lahko nevarno za ribe ali druge vodne organizme.

Zakaj je bilo zdravilo ProMeris Duo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi zdravila ProMeris Duo za zatiranje bolh in klosov in preprečevanje njihovega pojava pri psih ter za zdravljenje demodikoz in ušivosti večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo ProMeris Duo odobri dovoljenje za promet z zdravilom. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu ProMeris Duo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ProMeris Duo, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 19. 12. 2006. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 6. januarja 2012.