



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13166/2007
EMEA/V/C/000108

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ProMeris Duo metaflumizon och amitraz

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Detta dokument ersätter inte en personlig diskussion med din veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ProMeris Duo?

ProMeris Duo är en klar, gul till brunaktig lösning som innehåller de aktiva substanserna metaflumizon och amitraz.

Det ges till hund och appliceras med en förfylld spot-on-pipett, dvs. en liten plastbehållare som redan fyllts med den rätta mängd ProMeris Duo som behövs för att behandla en hund. ProMeris Duo finns i fem olika storlekar för hundar med olika vikt. Pälsen delas på bakhuvudet på hunden och innehållet i pipetten kläms ut på huden.

Vad används ProMeris Duo för?

ProMeris Duo är ett medel mot ectoparasiter. Det innebär att det dödar parasiter, t.ex. loppor, fästingar, löss och demodexkvalster (kvalster som kan orsaka demodikos), som lever på eller i huden eller i pälsen på djur.

ProMeris Duo används på hundar som är äldre än åtta veckor för att behandla och förebygga lopp- och fästingangrepp och för att behandla demodikos (orsakad av demodexkvalster) och



lössangrepp. Det kan också användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor, en allergisk reaktion på loppbett.

Hur verkar ProMeris Duo?

Båda de aktiva substanserna i ProMeris Duo, metaflumizon och amitraz, stör parasiternas nervsystem, vilket leder till att de dör.

Hur har ProMeris Duos effekt undersökts?

Uppgifter lämnades om den farmaceutiska kvaliteten, läkemedlets säkerhet vid användning på hund, säkerheten för människor (som kommer i kontakt med läkemedlet) samt för miljön.

ProMeris Duos effekt mot lopp-, löss- och fästingangrepp och mot demodexkvalster har undersökts i en rad studier, varav en studie på hundar som fått loppor eller fästingar och som genomfördes på veterinärkliniker i Tyskland och Frankrike. Hundar av olika ras, ålder och vikt behandlades antingen med ProMeris Duo eller med andra läkemedel som godkänts i Europeiska unionen för lopp- och fästingangrepp.

Effekten mättes genom att man undersökte hur många levande fästingar eller loppor hundarna hade upp till två månader efter appliceringen.

En annan studie genomfördes på hundar med demodikos på veterinärkliniker i Italien och Albanien. Hundarna behandlades med ProMeris Duo eller en kombination av imidacloprid och moxidectin (ett annat läkemedel som är godkänt i EU för denna indikation). Effekten mättes genom att man undersökte de kliniska tecknen på och antalet demodexkvalster i hudavskrapningar som togs var fjärde vecka under många veckor efter administrering av behandlingen en gång i månaden.

I ytterligare en studie jämfördes ProMeris Duos effekt med effekten av fipronil (ett annat läkemedel för behandling av löss). Effekten mättes genom att man undersökte antalet löss på hundarna efter behandling.

Vilken nytta har ProMeris Duo visat vid studierna?

Resultaten av studierna visade att ProMeris Duo är effektivt vid behandling och förebyggande av lopp- och fästingangrepp och vid behandling av demodikos och lössangrepp på hund. Läkemedlet dödade de flesta av lopporna inom 24 timmar, de flesta fästingarna inom 48 timmar och de flesta lössen inom en vecka efter behandling. Demodikos botades vanligtvis efter tre till sex månaders behandling. ProMeris Duos effekt mot loppor varade i minst sex veckor och mot fästingar i fyra veckor.

Vilka är riskerna med ProMeris Duo?

De vanligaste biverkningarna hos hund är sedation (trötthet), letargi (orkeslöshet), reducerad aktivitet i nervsystemet, hyperglykemi (höga blodsockernivåer), bradykardi (låg hjärtfrekvens), långsam, ytlig andning. Dessa symtom upphör i regel utan behandling inom ett dygn. Vid appliceringsstället kan pälsens utseende förändras (den ser oljig ut och blir tovig eller spretig). I sällsynta fall kan en tillfällig irritation uppträda på appliceringsstället. I mycket sällsynta fall kan tillfälligt lokalt hårfall inträffa. Om hunden slickar på appliceringsstället kan den kortvarigt utsöndra mycket saliv.

ProMeris Duo ska inte ges till hundar som är yngre än åtta veckor, eftersom läkemedlet inte har undersökts tillräckligt på så unga djur. Liksom andra läkemedel i denna grupp ska ProMeris Duo inte ges till hundar som är sjuka, hundar som just tillfrisknat från sjukdom eller hundar som lider av värmestress. Läkemedlet har tagits fram särskilt för hundar och ska inte användas på andra djurarter.

ProMeris Duo får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för vattenlevande organismer.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Som en säkerhetsåtgärd ska direktkontakt med den behandlade hunden undvikas och låt inte barn leka med den behandlade hunden förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur ska inte sova i samma säng som ägarna, särskilt inte tillsammans med barn. ProMeris Duo innehåller beståndsdelar som vid mycket sällsynta tillfällen kan irritera luftvägarna hos vissa personer. Rekommendationen är att läkemedlet appliceras utomhus eller i ett välventilerat rum.

Amitraz är en monoaminoxidshämmare (MOAI). Personer som tar preparat som innehåller MOAI, till exempel antidepressiva medel, ska därför hantera ProMeris Duo med extra stor försiktighet.

Undvik att beröra huden med pipettinnehållet. När man hanterat läkemedlet rekommenderas skyddshandskar. Huden ska tvättas och ögonen sköljas med vatten om man råkar få på sig vätskan. Man ska inte röka, dricka eller äta när man applicerar ProMeris Duo.

ProMeris Duo får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Varför har ProMeris Duo godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med ProMeris Duo är större än riskerna vid behandling och förebyggande av lopp- och fästingangrepp och vid behandling av demodikos och lössangrepp på hund. Kommittén rekommenderade att ProMeris Duo skulle godkännas för försäljning. Nyttan/-risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om ProMeris Duo:

Den 19 december 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ProMeris Duo som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 6. januari 2012.