



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13177/2007
EMA/V/C/000107

Résumé EPAR à l'intention du public

ProMeris métaflumizone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que ProMeris?

ProMeris est une solution limpide de couleur jaune à ambre contenant de la métaflumizone comme principe actif.

Il est administré aux chats à l'aide d'une pipette spot-on pré-remplie, soit un petit récipient en plastique contenant au préalable une dose adéquate de ProMeris nécessaire au traitement d'un chat (ProMeris est disponible en deux différents dosages pour diverses tailles de chats). Le contenu de la pipette est vidé sur la peau du chat après avoir écarté le pelage entre les omoplates.

Dans quels cas ProMeris est-il utilisé?

ProMeris est un « ectoparasiticide », en d'autres mots, une substance qui tue les parasites vivant sur la peau ou dans le pelage des animaux, tels que les puces et les tiques.

ProMeris est utilisé pour le traitement et la prévention des infestations par les puces chez les chats. Il peut également être intégré à un programme thérapeutique de contrôle de la dermatite allergique aux piqûres de puces, une réaction allergique des chats aux piqûres de puces. Une fois appliqué, le produit demeure actif pendant au moins six semaines.



Comment ProMeris fonctionne-t-il?

Le principe actif de ProMeris, la métaflumizone, agit sur l'activité neurale des puces et provoque par conséquent la mort de ces parasites.

Comment ProMeris a-t-il été étudié?

Des données ont été fournies sur la qualité pharmaceutique, la sécurité du produit chez les chats et la sécurité chez les humains (personnes en contact avec le produit) et l'environnement.

L'efficacité de la métaflumizone à l'égard des infestations de puces chez les chats a été examinée dans des études de laboratoire et au cours d'un essai sur le terrain.

L'essai sur le terrain a été réalisé chez des chats auprès de 24 cabinets de vétérinaires dans diverses régions géographiques d'Allemagne et de France. Des chats de race (essentiellement d'origine européenne à poil court), de groupes d'âges et de poids différents qui étaient infestés par des puces ou des tiques ont été traités soit par ProMeris ou d'autres produits autorisés dans l'UE pour cette indication. L'efficacité a été mesurée en observant le nombre de puces sur le chat à différents moments, jusqu'à deux mois après application.

Quels bénéfices ont été démontrés par ProMeris au cours des études?

Les résultats des essais sur le terrain ont démontré que ProMeris est efficace dans le traitement et la prévention des infestations de puces chez les chats. Le médicament a tué les puces dans les 24 heures après traitement et son efficacité a duré 6 semaines.

Quels sont les risques associés à ProMeris?

L'aspect de la fourrure peut être altéré (apparence huileuse du pelage, poils agrégés ou hérissés) au site d'application.

Si le chat lèche la zone d'application, il peut saliver abondamment durant une courte période.

ProMeris ne doit pas être utilisé chez des chats de moins de 8 semaines étant donné qu'il n'a pas fait l'objet d'études suffisamment approfondies auprès de ces animaux. Comme dans le cas d'autres produits de ce groupe, ProMeris ne peut être utilisé chez des animaux malades ou des chats convalescents. Ce produit a spécialement été développé pour les chats et ne peut pas être utilisé pour d'autres races animales.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?

Par mesure de précaution, tout contact direct avec le chat traité doit être évité et les enfants ne peuvent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités tant que la zone d'application n'est pas sèche. Les animaux venant d'être traités ne peuvent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.

Éviter tout contact cutané avec le contenu de la pipette. Se laver les mains et en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. L'utilisateur ne peut ni fumer, ni manger ou boire au moment où il administre ProMeris.

Pourquoi ProMeris a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a conclu que les bénéfices de ProMeris sont supérieurs à ses risques dans le traitement et la prévention des infestations de puces chez les chats. Le comité a recommandé que ProMeris reçoive une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à ProMeris:

La Commission européenne a octroyé une autorisation de mise sur le marché valable dans l'ensemble de l'Union européenne, pour ProMeris le 19.12.2006. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 6 janvier 2012.