



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13174/2007
EMA/V/C/000107

Resumen del EPAR para el público general

ProMeris metaflumizona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una conversación directa con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es ProMeris?

ProMeris es una solución transparente de color amarillo-ámbar que contiene metaflumizona como principio activo.

Se administra a gatos mediante una pipeta precargada spot-on, un pequeño contenedor de plástico ya relleno con la cantidad correcta de ProMeris necesaria para tratar a un solo gato (ProMeris existe en 2 tamaños diferentes, para gatos de diferentes pesos). El contenido de la pipeta se comprime suavemente después de separar el pelo del dorso del gato entre los omoplatos.

¿Para qué se utiliza ProMeris?

ProMeris es un "ectoparasiticida", lo que significa que mata los parásitos que viven en la piel o el pelo de los animales, como pulgas y garrapatas.

ProMeris se utiliza para tratar y prevenir infestaciones por pulgas en los gatos. También se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para controlar la dermatitis alérgica por picadura de pulgas en gatos (DAPP). Después de aplicado, la eficacia del medicamento veterinario dura como máximo 6 semanas



¿Cómo actúa ProMeris?

El principio activo de ProMeris, la metaflumizona, interfiere con la actividad nerviosa de las pulgas, lo que conduce a la muerte de estos parásitos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre ProMeris?

Se proporcionaron datos sobre la calidad farmacéutica, la tolerancia del producto en gatos y la seguridad en humanos (personas en contacto con el producto) y el medio ambiente.

La eficacia de metaflumizona contra la infestación por pulgas en gatos fue investigada en estudios de laboratorio y en un estudio de campo.

El ensayo de campo fue realizado en gatos en 24 prácticas veterinarias de diferentes regiones geográficas en Alemania y Francia. Gatos de varias camadas, (principalmente europeos de pelo corto), grupos de edad y peso infectados por pulgas fueron tratados con ProMeris o con otros productos autorizados en la UE para esta indicación. La eficacia se midió examinando el número de pulgas vivas en varios momentos, hasta dos meses después de la aplicación del producto.

¿Qué beneficios ha demostrado ProMeris durante los estudios?

Los resultados de los ensayos de campo demostraron que ProMeris es eficaz en el tratamiento y la prevención de la infestación por pulgas en el gato. El medicamento mató las pulgas a las 24 horas después de administrado el tratamiento y su eficacia duró 6 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a ProMeris?

Puede producirse un cambio en la apariencia del pelo (pelo oleoso y apelmazado o en punta) en el lugar de aplicación.

Si un gato se lame la zona de aplicación, podría salivar abundantemente durante un breve periodo.

ProMeris no deberá utilizarse en gatos menores de 8 semanas, puesto que no se ha estudiado lo suficiente en estos animales. Al igual que otros productos de este grupo, ProMeris no debe administrarse a animales enfermos o a gatos recién repuestos de una enfermedad. Este producto ha sido desarrollado específicamente para gatos, por lo que no deberá administrarse a otras especies animales.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Como medida de precaución deberá evitarse el contacto directo con el gato tratado, y no se permitirá a los niños jugar con un animal tratado hasta que el punto de aplicación esté seco. Los animales tratados recientemente no deberán dormir en la misma cama que sus propietarios, en especial los niños.

Deberá evitarse el contacto cutáneo con el contenido de la pipeta. En caso de exposición accidental al medicamento deberá lavarse la piel y aclararse los ojos con agua. Durante la administración de ProMeris el usuario no debe fumar, comer ni beber.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de ProMeris?

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) concluyó que los beneficios de ProMeris superaban a los riesgos para el tratamiento y la prevención de la infestación por pulgas en el gato. Por tanto, recomendó conceder la autorización de comercialización de ProMeris. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre ProMeris:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para ProMeris el 19.12.2006. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 6 de enero de 2012.