



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13179/2007
EMA/V/C/000107

Sintesi destinata al pubblico

ProMeris metaflumizone

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso del medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le affezioni mediche del proprio animale o questa terapia, contattare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è ProMeris?

ProMeris è una soluzione limpida, di colore dal giallo all'ambrato, che contiene il principio attivo metaflumizone.

Viene somministrato ai gatti mediante una pipetta spot-on preriempita, ossia un piccolo contenitore di plastica già riempito con la dose di ProMeris necessaria a trattare un gatto (ProMeris è disponibile in 2 dosi diverse a seconda del peso del gatto). Il contenuto della pipetta è applicato sulla pelle, schiacciando la pipetta, dopo avere separato il pelo fra le scapole del gatto.

Per che cosa si usa ProMeris?

ProMeris è un "ectoparassitocida", che uccide i parassiti che vivono sulla pelle o nel pelo degli animali, quali le pulci e le zecche.

ProMeris è usato per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci nei gatti. Può anche essere usato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci, una reazione allergica dei gatti alla puntura delle pulci. Dopo l'applicazione, l'effetto dura fino a 6 settimane.



Come agisce ProMeris?

Il principio attivo di ProMeris, il metaflumizone, contrasta l'attività dei nervi delle pulci provocando così la morte di questi parassiti.

Quali studi sono stati svolti su ProMeris?

Sono stati presentati dati sulla qualità farmaceutica, la sicurezza del prodotto nei gatti e la sicurezza per gli esseri umani (persone a contatto con il prodotto) e l'ambiente.

L'efficacia del metaflumizone contro l'infestazione da pulci nei gatti è stata esaminata in studi di laboratorio e in una prova di campo.

La prova di campo è stata effettuata su gatti in 24 ambulatori veterinari di varie regioni in Germania e in Francia. Sono stati trattati con ProMeris o con altri prodotti autorizzati per tale indicazione nell'UE gatti di razza (principalmente europei a pelo corto), età e peso diversi che erano stati infestati da pulci. L'efficacia è stata misurata osservando il numero di pulci presenti sul gatto a vari intervalli di tempo, fino a due mesi dopo l'applicazione.

Quali benefici ha mostrato ProMeris nel corso degli studi?

I risultati della prova di campo hanno mostrato che ProMeris è efficace nel trattamento e nella prevenzione dell'infestazione da pulci nei gatti. Il medicinale ha ucciso le pulci entro 24 ore dal trattamento e la sua efficacia è durata 6 settimane.

Qual è il rischio associato a ProMeris?

È possibile che si verifichi un temporaneo cambiamento nell'aspetto del pelo (aspetto unto e ammassamento o raddrizzamento del pelo) nel sito di applicazione.

Se lecca il sito di applicazione, il gatto può presentare ipersalivazione per un breve periodo di tempo.

ProMeris non deve essere somministrato a gatti di età inferiore a 8 settimane perché non è ancora stato studiato in modo sufficiente su questi animali. Come altri prodotti di questo gruppo, ProMeris non deve essere usato su animali malati o gatti convalescenti. Questo prodotto è stato creato appositamente per gatti e non deve essere usato per nessun'altra specie animale.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In via precauzionale, evitare il contatto diretto con il gatto trattato e non lasciare che i bambini giochino con l'animale fino a quando il sito di applicazione non risulti asciutto. Non lasciare che gli animali appena trattati dormano nel letto di persone, soprattutto di bambini.

Evitare che il contenuto della pipetta venga a contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con il prodotto, lavare la pelle e sciacquare gli occhi con acqua. Non fumare, mangiare o bere mentre si applica ProMeris.

Perché è stato approvato ProMeris?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di ProMeris sono superiori ai rischi nel trattamento e nella prevenzione dell'infestazione da pulci nei gatti ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nella sezione di questa EPAR dedicate alla discussione scientifica.

Altre informazioni su ProMeris:

Il 19.12.2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ProMeris, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: Il 6 gennaio 2012.