



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13182/2007
EMA/V/C/000107

EPAR-samenvatting voor het publiek

ProMeris

metaflumizone

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is ProMeris?

ProMeris is een heldere, geel tot oranje oplossing die metaflumizon als werkzame stof bevat.

Het middel wordt aan katten toegediend met behulp van een voorgevulde spot-on pipet, d.w.z. een kleine plastic houder die gevuld is met precies de hoeveelheid ProMeris die nodig is om één kat te behandelen (ProMeris is verkrijgbaar in twee verschillende grootten al naargelang het gewicht van de kat). De inhoud van de pipet wordt uitgeknepen op de huid nadat de haren van de vacht tussen de schouderbladen van de kat van elkaar zijn gescheiden.

Wanneer wordt ProMeris voorgeschreven?

ProMeris is een "ectoparasiticum", dat wil zeggen een middel dat op de huid of in de vacht van dieren levende parasieten als vlooien en teken doodt.

ProMeris wordt voorgeschreven ter behandeling en preventie van vlooienbesmettingen bij katten. Het kan tevens worden gebruikt als onderdeel van een behandelstrategie om vlooienallergie-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis), een allergische reactie van katten op vlooienbeten onder controle te krijgen. Het middel blijft tot zes weken nadat het is aangebracht werkzaam.



Hoe werkt ProMeris?

De werkzame stof van ProMeris, metaflumizon, beïnvloedt de zenuwfunctie van de vlooien, hetgeen vervolgens tot de dood van deze parasieten leidt.

Hoe is ProMeris onderzocht?

Er is informatie verschaft over de farmaceutische kwaliteit van het middel, de veiligheid ervan bij katten en bij mensen (personen die ermee in aanraking komen) en voor het milieu.

De werkzaamheid van metaflumizon tegen vlooienbesmettingen bij katten werd zowel in laboratoriumstudies als in een veldstudie onderzocht.

De veldstudie werd uitgevoerd bij katten in 24 veterinaire praktijken in verschillende regio's van Duitsland en Frankrijk. Door vlooien besmette katten van verschillend ras (voor het merendeel Europees korthaar), leeftijdscategorie en gewicht werden of met ProMeris of met andere voor deze indicatie in de EU goedgekeurde geneesmiddelen behandeld. De werkzaamheid van het middel werd gemeten aan de hand van het aantal vlooien dat op verschillende tijdstippen tot 2 maanden nadat het was aangebracht, nog op de kat te zien was.

Welke voordelen bleek ProMeris tijdens de studies te hebben?

Uit de resultaten van de veldstudie bleek dat ProMeris werkzaam is ter behandeling en preventie van vlooienbesmettingen bij katten. Het geneesmiddel doodde de vlooien binnen 24 uur na behandeling en bleef 6 weken lang werkzaam.

Welke risico's houdt het gebruik van ProMeris in?

Er kunnen zich op de plaats waar het geneesmiddel is aangebracht cosmetische veranderingen voordoen (de vacht kan er fettig uit gaan zien en samenklitten).

Wanneer de kat zich likt op de behandelde plaats, kan hij een korte tijd veel speekselen.

ProMeris mag niet worden gebruikt bij kittens die jonger zijn dan 8 weken, daar het middel niet voldoende bij deze dieren is onderzocht. ProMeris mag, net als andere middelen van dezelfde farmaceutische groep, niet worden gebruikt bij zieke dieren of bij katten die net van een ziekte zijn hersteld. Het middel is speciaal voor katten ontwikkeld en mag niet bij andere diersoorten worden gebruikt.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of met het dier in aanraking komt?

Als voorzorgsmaatregel dient ieder direct contact met de behandelde kat te worden vermeden.

Kinderen moet niet worden toegestaan met de behandelde dieren te spelen totdat het gebied waar het middel is aangebracht, droog is. Onlangs behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed als hun eigenaar slapen, vooral niet als het om kinderen gaat.

Vermijd contact van de huid met de inhoud van de pipet. Was de huid en spoel de ogen, wanneer deze per ongeluk in contact zijn gekomen met het middel. Rook, eet of drink niet wanneer u ProMeris toedient.

Waarom is ProMeris goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van ProMeris opwegen tegen de risico's ervan voor de behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen bij katten. Het heeft geadviseerd een vergunning voor het in de handel brengen van ProMeris te verlenen. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke bespreking van dit EPAR.

Overige informatie over ProMeris:

De Europese Commissie heeft op 19.12.2006 een in de hele Europese Unie geldende vergunning voor het in de handel brengen van ProMeris verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 6 januari 2012.