EMA/CVMP/13184/2007
EMEA/V/C/000107

Resumo do EPAR destinado ao público

ProMeris

metaflumizona

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o ProMeris?

O ProMeris é uma solução transparente, de cor amarela a âmbar, que contém a substância activa metaflumizona.

O ProMeris destina-se à espécie felina. É administrado por unção punctiforme através de uma pipeta de plástico pré-carregada (recipiente de plástico previamente cheio) com a quantidade de ProMeris necessária para tratar um animal (o ProMeris existe em duas doses unitárias diferentes para tamanhos diferentes de gatos). A pipeta é colocada sobre a pele do animal, depois de se afastar o pêlo entre as omoplatas, e apertada até esvaziar o seu conteúdo.

Para que é utilizado o ProMeris?

O ProMeris tem uma acção ectoparasiticida, isto é, mata parasitas que vivem na pele ou no pêlo dos animais, tais como pulgas e carraças.

O ProMeris é utilizado no tratamento e na prevenção de infestações por pulgas em gatos. Pode também ser utilizado no quadro de uma estratégia de tratamento no controlo da dermatite alérgica à picada da pulga. O seu efeito mantém-se durante seis semanas, no máximo, após a aplicação.

Medicinal product no longer authorised

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona o ProMeris?

A substância activa do ProMeris, a metaflumizona, actua sobre o sistema nervoso das pulgas, causando a morte destes parasitas.

Como foi estudado o ProMeris?

Foram fornecidos dados sobre as propriedades farmacocinéticas, a segurança do medicamento na espécie a que se destina e a segurança para a saúde humana (pessoas em contacto com o medicamento) e para o ambiente.

A eficácia da metaflumizona contra as infestações de pulgas em gatos foi investigada em estudos de laboratório e em estudos de campo.

Os estudos de campo foram conduzidos em gatos, em 24 consultórios veterinários em várias regiões da Alemanha e da França. Foram tratados com ProMeris ou com outro medicamento autorizado na UE para a mesma indicação gatos de várias raças (principalmente europeias, de pêlo curto), idades e pesos infestados com pulgas. A eficácia foi avaliada com base nos vários controlos do número de pulgas vivas no animal até dois meses após aplicação.

Qual o benefício demonstrado pelo ProMeris durante os estudos?

Os resultados dos estudos de campo mostraram que o ProMeris é eficaz no tratamento e na prevenção da infestação de pulgas nos gatos. O medicamento matou as pulgas no espaço de 24 horas após a administração do tratamento, e a sua acção manteve-se por um período de 6 semanas.

Qual o risco associado ao ProMeris?

Podem ocorrer alterações do aspecto do pêlo (aspecto oleoso e empastado ou eriçado) no local da aplicação.

Se o gato lamber o local de aplicação, pode observar-se um breve período de salivação considerável.

O ProMeris não deve ser utilizado em gatos com menos de oito semanas de idade, uma vez que não foi suficientemente estudado nestes animais. Tal como os outros medicamentos do grupo, o ProMeris não deve ser utilizado em animais doentes ou convalescentes. Este medicamento é especificamente desenvolvido para gatos e não deve ser utilizado em quaisquer outras espécies animais.

Quais as precauções que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento ou que entra em contacto com o animal?

Como medida de precaução, até o local de aplicação estar seco, deve ser evitado o contacto directo com o animal tratado e não se deve permitir que as crianças brinquem com o animal tratado. Os animais recentemente tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças.

Deve ser evitado o contacto da pele com o conteúdo da pipeta. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água. O utilizador não deve fumar, comer ou beber durante a aplicação do ProMeris.

Medicinal product no longer authorised

Por que foi aprovado o ProMeris?

O Comité dos Medicamentos para uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do ProMeris são superiores aos seus riscos no tratamento e na prevenção da infestação de pulgas em gatos, tendo recomendado a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o ProMeris

Em 19 de Dezembro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ProMeris. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 6 de Janeiro de 2012.

Medicinal product no longer authorised