



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/13188/2007
EMA/V/C/000107

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ProMeris metaflumizon

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Detta dokument ersätter inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ProMeris?

ProMeris är en klar, gul till brunaktig lösning som innehåller den aktiva substansen metaflumizon.

Det ges till katt och appliceras med en förfylld spot on-pipett, dvs. en liten plastbehållare som redan fyllts med den rätta mängd ProMeris som behövs för att behandla en katt (ProMeris finns i två olika storlekar för katter med olika vikt). Pälsen delas mellan skulderbladen på katten och innehållet i pipetten kläms ut på huden.

Vad används ProMeris för?

ProMeris är ett medel mot ektoparasiter, vilket innebär att det dödar parasiter, t.ex. loppor och fästingar, som lever på huden eller i pälsen på djur.

ProMeris används för att behandla och förebygga loppangrepp hos katt. Det kan också ges som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor, en allergisk reaktion på loppbett hos katt. När läkemedlet har applicerats är det verksamt i upp till sex veckor.



Hur verkar ProMeris?

ProMeris aktiva substans, metaflumizon, stör loppornas nervsystem, vilket leder till att parasiterna dör.

Hur har ProMeris undersökts?

Uppgifter lämnades om den farmaceutiska kvaliteten, läkemedlets säkerhet vid användning på katt, säkerheten för människor (som kommer i kontakt med läkemedlet) samt miljön.

Metaflumizons effekt mot loppangrepp på katt undersöktes i laboratoriestudier och i ett fältförsök.

Fältförsöket genomfördes på katter vid 24 veterinärkliniker i olika regioner i Tyskland och Frankrike. Katter av olika ras (främst europeiskt korthår), ålder och vikt och som alla fått loppor behandlades antingen med ProMeris eller med andra läkemedel som godkänts i EU för denna indikation. Effekten mättes genom att man undersökte hur många loppor katten hade vid olika tillfällen under en period på upp till två månader efter appliceringen.

Vilken nytta har ProMeris visat vid studierna?

Resultaten av fältförsöket visade att ProMeris är effektivt vid behandling av och som förebyggande skydd mot loppangrepp på katt. Läkemedlet dödade lopporna inom 24 timmar efter behandling och effekten varade i sex veckor.

Vilka är riskerna med ProMeris?

Vid appliceringsstället kan pälsens utseende förändras (den ser oljig ut och blir tovig eller spretig).

Om katten slickar på behandlingsstället kan den kortvarigt utsöndra mycket saliv.

ProMeris ska inte ges till katter som är yngre än åtta veckor eftersom läkemedlet inte har undersökts tillräckligt på så unga djur. Liksom andra läkemedel i denna grupp ska ProMeris inte ges till katter som är sjuka eller som just tillfrisknat från sjukdom. Läkemedlet har tagits fram särskilt för katter och ska inte användas på andra djurarter.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Som en säkerhetsåtgärd ska direktkontakt med den behandlade katten undvikas och barn bör inte tillåtas leka med behandlade djur förrän behandlingsstället har torkat. Nyligen behandlade djur ska inte sova i samma säng som ägarna, särskilt inte tillsammans med barn.

Man ska undvika att pipettinnehållet kommer i kontakt med huden. Råkar man få på sig vätskan ska huden tvättas och ögonen sköljas med vatten. I samband med administreringen av ProMeris ska man inte röka, äta eller dricka.

Varför har ProMeris godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med ProMeris uppväger riskerna vid behandling av loppangrepp på katt. Kommittén rekommenderade att ProMeris skulle godkännas för försäljning. Nyttå/-risk-förhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mera information om ProMeris:

Den 19.12.2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ProMeris som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterkartongen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 6. januari 2012.

Medicinal product no longer authorised