

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг + 100,5 мг Spot-on за малки кучета
ProMeris Duo 199,5 мг + 199,5 мг Spot-on за средно големи кучета
ProMeris Duo 499,5 мг + 499,5 мг Spot-on за средно до големи кучета
ProMeris Duo 799,5 мг + 799,5 мг Spot-on за големи кучета
ProMeris Duo 999 мг + 999 мг Spot-on за много големи кучета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки мл съдържа 150 мг метафлумизон и 150 мг амитраз.

Всяка единична доза (пипета) на ProMeris Duo съдържа:

ProMeris Duo Spot-on	Обем (мл)	Метафлумизон (мг)	Амитраз (мг)
за малки кучета (≤ 5 кг)	0,67	100,5	100,5
за средно големи кучета (5,1 – 10,0 кг)	1,33	199,5	199,5
за средно до големи кучета (10,1 – 25,0 кг)	3,33	499,5	499,5
за големи кучета (25,1 – 40,0 кг)	5,33	799,5	799,5
за много големи кучета (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

Бистър, жълт до кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета над 8 седмична възраст.

4.2. Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *Dermacentor variabilis*) и лечение на демодикози (причинени от *Demodex* spp) и въшки (*Trichodectes canis*) при кучета. Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от лечебната стратегия срещу алергични дерматити причинени от бълхи (FAD).

4.3. Противопоказания

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.

Да не се употребява при котки.

Да не се употребява при болни, много слаби или кучета, подложени на топлинен стрес.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Избягвайте контакт на продукта с очите на кучето и пазете кучето да не погълне продукта.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефикасен дори, когато животното се намокри. Въпреки това, продължителното, интензивно излагане на вода, трябва да се избягва. Кучетата трябва да се предпазят от излагане на течащи потоци и реки за период от 24 часа след третирането. В случай на често, повтарящо се излагане на вода, продължителността на активността на продукта може да се намали. В такива случаи не третирайте по-често от веднъж на две седмици. Ако къпете кучето с шампоан, направете това преди да приложите продукта.

За да получите оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището ви, то всички обитаващи дома ви животни трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. В допълнение, препоръчително е да третирате околната среда около къщата с подходящ инсектицид.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само под контрола на ветеринарен лекар!

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за точково /spot-on/ приложение. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Важно е да поставите дозата на място, където животното не може да я оближе. Уверете се, че животните не могат да се ближат едно друго след третирането.

Не разрешавайте на кученцата да ближат третираното място върху майката, докато не изсъхне.

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или на друго животно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява на недостъпни за деца места. Пипетата трябва да се съхранява във фолиото, което да е плътно затворено. Този продукт не трябва да се прилага от деца.

Продуктът съдържа амитраз, който може да причини странично неврологично въздействие върху хората и особено върху децата. Децата не трябва да имат достъп до използваните пипети. Използваните пипети трябва веднага да се унищожат.

Амитраз е инхибитор на моноаминооксидазата (MOAI). Ето защо хора, приемащи медикаменти със съдържание на MOAI, трябва да са особено внимателни, когато работят с този продукт.

Избягвайте директния контакт с третираното животно докато не изсъхне мястото, където е приложен продукта. На децата не трябва да се разрешава да играят с кучето, докато не изсъхне мястото на приложението. Не се разрешава на току що третираните животни да спят с техните собственици, особено деца.

Разтворителят на ProMeris Duo може да зацапа някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. След като приложите продукта изчакайте известно време да изсъхне преди да позволите контакт на животното с позволяващи контакт с такива материи. "

ПроМерис Дуо съдържа компоненти, които в много редки случаи могат да предизвикат респираторно дразнение при някои хора. За да се намили потенциално вдишване на изпаренията се препоръчва, продуктът да се прилага на открито или в добре проветрени помещения.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и алергични реакции при хората. Ето защо трябва да се избягва попадане на продукта върху кожата. Когато боравите с продукта препоръчително е да носите защитни ръкавици.

В случай, че настъпят признаци на заболяване след като сте били изложени на продукта, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката за употреба.

След работа с продукта измийте старателно ръцете си. В случай на инцидентно разливане върху кожата веднага измийте с вода и сапун.

Този продукт може да причини леко дразнение на очите. Ако продуктът инцидентно попадне в очите, незабавно промийте очите с обилно количество вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

4.6 Странични реакции (честота* и важност)

Може да се наблюдава повишено отделяне на слюнка, ако животното ближе мястото където е приложен продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и отшумява за няколко минути, без да е необходимо лечение. Чрез правилно приложение ще намалите възможността за близане на продукта.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до местна временна поява на омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдава и пресъхване. Това е нормално и напълно отшумява до няколко дни след третирането. Тези ефекти не се отразяват на здравето на третираното животно или върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

В редки случаи може да възникне дразнене на третираното с продукта място. В много редки случаи може да възникне временно опадане на козината. Много рядка са наблюдавани случаи на кожни признаци подобно на пемфигус фолиацеус. Ако се наблюдават такива случаи, трябва да се избягва по-нататъшна употреба на продукта. Тези признаци са преходни и бързо обратими при прилагане на подходящо лечение.

*-Много често (по време на един курс на лечение повече от 1 на 10 животни се проявяват странични реакция (и))

- Обичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 100 животни)

- Необичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 1000 животни)

- Редки (повече от 1, но по-малко от 10 на 10 000 животни)

- Много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се ползва по време на бременост и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Третиране с други медикаменти, съдържащи амитраз не се препоръчва, когато кучето е било третирано с 'ProMeris Duo Spot-On' за кучета

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 20 мг/кг телесна маса за всеки от компонентите метафлумизон и амитраз, еквивалент на 0.133 мл/кг телесна маса от готовият продукт. В долната таблица е дефинирано теглото на кучето, съответстващо на дозата в пипетата.

Теглото на кучето в (кг)	Размер на пипетата	Обем (мл)
≤ 5	ProMeris Duo за малки кучета	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo за средни	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo за средни до големи кучета	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo за големи кучета	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo за много големи кучета	6,66

За кучета над 50 кг, използвайте комбинация от две пипети. Така по-точно ще поставите нужната доза, съответстваща на телесната маса на животното.

Начин на приложение

Само за външно, кожно (Spot-on) приложение..

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето, между плешките.

Извадете пипетата от опаковката, като я държите изправена. Прегънете върха на пипетата по продължение на пунктираната линия, докато се отчупи върхът ѝ. Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето в основата на черепа. Изцедете пипетата до изпразване на съдържанието ѝ. Не прилагайте продукта върху космената покривка на кучето.

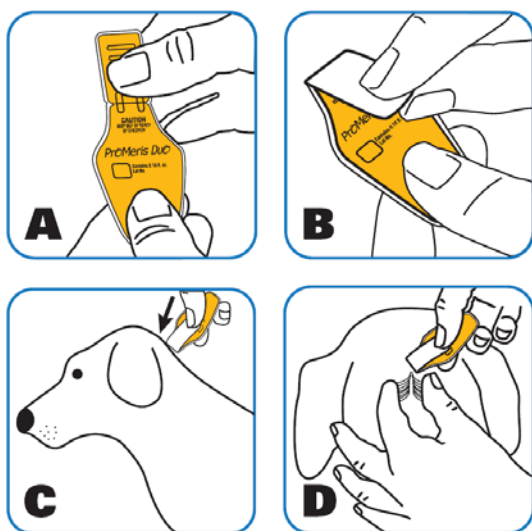


Схема на третиране:

За оптимален контрол върху опаразитяването с бълхи и/или кърлежи, продуктът трябва да се прилага ежесечно по време на сезона на масово появяване на бълхите и/или кърлежите, или схемата за третиране да се съобрази с климатичните епизоотични условия. Убива повечето кърлежи до 48 часа. За отстраняване на хапещи въшки е достатъчна еднократна доза. Повечето въшки загиват до 7 дни. За лечение на демодикоза продуктът трябва да се прилага на месечни интервали докато клиничните признаци изчезнат. Където се налага, третирането не трябва да се прекъсва докато не изчезнат кожните люспи поне два месеца. Тъй като демодикозата е

многофакторно заболяване, където се налага, трябва също де се лекува подобавашо и скритото заболяване.

Ветеринарномедицинският продукт предпазва от опаразитяване с бълхи до 6 седмици и опаразитяване с кърлежи за 4 седмици след еднократно приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават странични реакции при здрави кучета и кученца над 8 седмична възраст и повече, когато са третирани 7 пъти в интервали от две седмици в дози 3 -5 пъти по-големи от препоръчаната. Рискът от проява на странични реакции може да се увеличи при предозиране на продукта, поради което животните винаги трябва да се третират с точния размер пипета в зависимост от телесното им тегло.

Познатите странични реакции от действието на амитраз и метаболитите му, са: умърлушване, сънливост, депресия, хипергликемия, брадикардия и бавно и затруднено дишане. Повечето от тези признаци са в резултат на алфа-2-адрено-рецепторния агонистичен ефект. Признаците обикновено са преходни и отшумяват без допълнително лечение до 24 часа. Ако симптомите са силни и продължителни, като антидот може да се ползва атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг/кг телесна маса, приложен мускулно, с цел елиминиране на тези странични ефекти.

4.11 Карентен срок

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитни средства за локално приложение,
ATC Vet Code: QP 53AD51

5.1 Фармакодинамични свойства

Метафлумизонът е инсектицид от групата на семикарбазоните. Метафлумизонът действа като антагонист на натриевите канали, който нарушава нервните функции и в резултат се стига до парализа и смърт на инсектите.

Амитразът е формамидинов акарицид. Действа на октопаминовите рецепторни точки на ектопаразитите, като увеличава нервната активност и води до смърт на инсектите.

Метафлумизонът и амитразът са комбинирани в крайния продукт за да осигурят широкоспектърно действие, едновременно срещу бълхи и кърлежите, дължащо се на несистемното излагане на паразитите върху кожата и космената покривка на действието на продукта. Максималното му действие се проявява до 48 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално външно приложение само на едно място в основата на тила двете активни вещества метафлумизон и амитрац бързо се разпространяват по цялата повърхност на кожата. Максимална концентрация в космената покривка може да се открие между 2 и 7 ден след третирането и постепенно намалява до 56 ден след третирането. Двете съставки могат да се открият в космената покривка до 56 дни след третирането.

След локално външно приложение само на едно място в основата на тила нивата в плазмата на двете активни вещества метафлумизон и амитрац са твърде ниски, за да е възможно да се изчислят по стандартните фармакокинетични параметри.

5.3 Влияние върху околната среда

Виж точка 6.6

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

N, N-Diethyl-m-toluamide
1-Methoxy-2-propyl-acetate
Dimethyl sulfoxide
1, 8-Cimeole
Gamma-hexalactone

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални мерки за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е опакован в индивидуално дозирани, непрозрачни, пластмасови пипети, препокрити отгоре с алуминиево фолио, като блистер. Предоставят се в опаковки от по 3 пипети в блистер, като в една картонена кутия има един или два блистера.

Всички пипети в една кутия са от един и същи размер.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 0,67 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 1,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 3,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 5,33 мл пипети.

Кутия с 1 или 2 блистера с по 3 пипети x 6,66 мл пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

Унищожете използваните пипети непосредствено след прилагане на продукта.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19/12/2006г.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95121 Catania
Италия

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Притежателя на лиценза за употреба трябва да информира Европейската комисия за търговските си планове, свързани с този ветеринарномедицински продукт по силата на това Решение.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Система за фармакологична бдителност

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Medicinal product no longer authorised

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг/мл + 100,5 мг/мл Spot-on за малки кучета {≤ 5 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 0,67 мл съдържа:

Активно вещество: 100,5 мг метафлумизон и 100,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 0,67 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 0,67 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно, кожно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.

Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не го съхранявайте при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**Притежател на лиценза за употреба**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/001 – 1 блистер с по 3 пипети по 0,67 мл
EU/2/06/065/002 – 2 блистера с по 3 пипети по 0,67 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

Medicinal product no longer authorised

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 199,5 мг/мл + 199,5 мг/мл Spot-on за средно големи кучета {5,1 – 10,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 1,33 мл съдържа:

Активно вещество: 199,5 мг метафлумизон и 199,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 1,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 1,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно кожно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/003 – 1 блистер с по 3 пипети по 1,33 мл
EU/2/06/065/004 – 2 блистера с по 3 пипети по 1,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 499,5 мг/мл + 499,5 мг/мл Spot-on за средни до големи кучета {10,1 – 25,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 3,33 мл съдържа:

Активно вещество: 499,5 мг метафлумизон и 499,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 3,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 3,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно, кожно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/005 – 1 блистер с по 3 пипети по 3,33 мл
EU/2/06/065/006 – 2 блистера с по 3 пипети по 3,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 799,5 мг/мл + 799,5 мг/мл Spot-on за големи кучета {25,1 – 40,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 5,33 мл съдържа:

Активно вещество: 799,5 мг метафлумизон и 799,5 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on Разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 5,33 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 5,33 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно кожно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25° C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/007 – 1 блистер с по 3 пипети по 5,33 мл
EU/2/06/065/008 – 2 блистера с по 3 пипети по 5,33 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1 блистер –Картонена кутия за 2 блистера

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 999 мг/мл + 999 мг/мл Spot-on за много големи кучета {40,1 – 50,0 кг}

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка пипета от 6,66 мл съдържа:

Активно вещество: 999 мг метафлумизон и 999 мг амитраз

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Spot-on разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер с по 3 пипети x 6,66 мл

Кутия с 2 блистера с по 3 пипети x 6,66 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За кучета над 8 седмична възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи и кърлежи, и лечение на демодикози и въшки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външно кожно приложение!

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст. Децата не трябва да имат достъп до продукта или до животните по време на третирането! За допълнителна информация прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 25°C

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Ветеринарномедицинският продукт не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да е опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, ако има такива

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Притежател на лиценза за употреба
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/065/009 – 1 блистер с по 3 пипети по 6,66 мл
EU/2/06/065/010 – 2 блистера с по 3 пипети по 6,66 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида{номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИО 0,67 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo S
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИО 1.33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИО 3.33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M/L
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИО 5.33 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo L
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФОЛИО 6.66 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo XL
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ

За малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo S
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

100,5 мг + 100,5 мг

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ

За средно големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

199,5 мг + 199,5 мг

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ

За средно големи до големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo M/L
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

499,5 мг + 499,5 мг

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИТЕ**

За големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo L
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

799,5 мг + 799,5 мг

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПИПЕТИТЕ

За много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo XL
Spot-on разтвор

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PFIZER

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

999 мг + 999 мг

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {месец/година}

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Medicinal product no longer authorised

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ProMeris Duo 100,5 мг + 100,5 мг Spot-on за малки кучета
ProMeris Duo 199,5 мг + 199,5 мг Spot-on за средно големи кучета
ProMeris Duo 499,5 мг + 499,5 мг Spot-on за средно до големи кучета
ProMeris Duo 799,5 мг + 799,5 мг Spot-on за големи кучета
ProMeris Duo 999 мг + 999 мг Spot-on за много големи кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Лице, отговорно за освобождаване на партидата:

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95121 Catania
Италия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ProMeris Duo 100,5 мг + 100,5 мг Spot-on за малки кучета
ProMeris Duo 199,5 мг + 199,5 мг Spot-on за средно големи кучета
ProMeris Duo 499,5 мг + 499,5 мг Spot-on за средно до големи кучета
ProMeris Duo 799,5 мг + 799,5 мг Spot-on за големи кучета
ProMeris Duo 999 мг + 999 мг Spot-on за много големи кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция

Всеки мл съдържа 150 мг метафлумизон и 150 мг амитраз.

Всяка единична доза (пипета) на ProMeris Duo съдържа:

ProMeris Duo Spot-on	Обем (мл)	Метафлумизон (мг)	Амитраз (мг)
за малки кучета (≤ 5 кг)	0,67	100,5	100,5
за средно големи кучета (5,1 – 10,0 кг)	1,33	199,5	199,5
за средно до големи кучета (10,1 – 25,0 кг)	3,33	499,5	499,5
за големи кучета (25,1 – 40,0 кг)	5,33	799,5	799,5
за изключително големи кучета (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

* Поради ограниченото пространство на опаковката върху на фолиото и на пипетите, ще се използват следните съкращения "S", "M", "M/L", "L" и "XL", еквивалентни съответно на "малки", "средни", "средно/галеми", "големи" и "много големи."

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis* и *C. felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatos* и *Dermacentor variabilis*) и лечение на демодикози (причинени от *Demodex* spp) и въшки (*Trichodectes canis*) при кучета. Ветеринарномедицинския продукт може да бъде използван като част от лечебна стратегия срещу алергични дерматити, причинени от бълхи (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се употребява при малки кученца под 8 седмична възраст.

Да не се употребява при котки..

Да не се употребява при болни, много слаби или кучета, подложени на топлинен стрес.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ*

Познати странични реакции от действието на амитраз, като умърлушване, сънливост, депресия, хипергликемия, брадикардия, бавно и затруднено дишане, може да се наблюдават при някои животни. Повечето от тези признаци са в резултат на агонистичния ефект върху алфа-2-адренорецепторите. Признаците обикновено са преходни и отшумяват без допълнително лечение до 24 часа. Ако симптомите са силни и продължителни, като антидот може да се ползва атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг/кг телесна маса, приложен мускулно, с цел отстраняване на тези странични ефекти.

Може да се наблюдава обилно отделяне на слюнка, ако животното ближе мястото, където е приложен продукта непосредствено след третирането. Това не е признак на интоксикация и отшумява за няколко минути, без да е необходимо лечение. Чрез правилно приложение ще намалите възможността за близане на продукта.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт може да доведе до местна временна поява на: омазняване, втвърдяване или настръхване на козината на третираното място. Може да се наблюдава и пресъхване. Това е нормално и напълно отшумява до няколко дни след третирането.

Тези ефекти не се отразяват на здравето на третираното животно или върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

В редки случаи може да възникне дразнене на третираното с продукта място. В много редки случаи може да възникне временно опадане на козината. Много рядка са наблюдавани случаи на кожни признаци подобно на пемфигус фолиацеус. Ако се наблюдават такива случаи, трябва да се избягва по-нататъшна употреба на продукта. Тези признаци са преходни и бързо обратими при прилагане на подходящо лечение.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

*- Много често (по време на един курс на лечение повече от 1 на 10 животни се проявяват странични реакция (и))

- Обичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 100 животни)

- Необичайно (повече от 1, но по-малко от 10 на 1000 животни)

- Рядко (повече от 1, но по-малко от 10 на 10 000 животни)

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета над 8 седмична възраст.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

Минималната препоръчителна доза е 20 мг/кг телесна маса за всеки от компонентите метафлумизон и амитраз, еквивалент на 0.133 мл/кг телесна маса от готовият продукт. В долната таблица е дефинирано теглото на кучето, съответстващо на дозата в пипетата.

Теглото на кучето в (кг)	Размер на пипетата	Обем (мл)
≤ 5	ProMeris Duo за малки кучета	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo за средни	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo за средни до големи кучета	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo за големи кучета	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo за много големи кучета	6,66

За кучета над 50 кг, използвайте комбинация от две пипети. Така по-точно ще поставите нужната доза, съответстваща на телесната маса на животното.

Начин на приложение

Само за външно кожно приложение! Spot-on разтвор.

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето между плешките. Извадете пипетата от опаковката като я държите изправена. Прегънете върха на пипетата по продължение на пунктираната линия, докато се отчупи върхът ѝ.

Приложете съдържанието в пипетата на едно единствено място върху кожата на кучето в основата на черепа.

Изцедете пипетата до изпразване на съдържанието ѝ.

Не прилагайте продукта върху космената покривка на кучето.

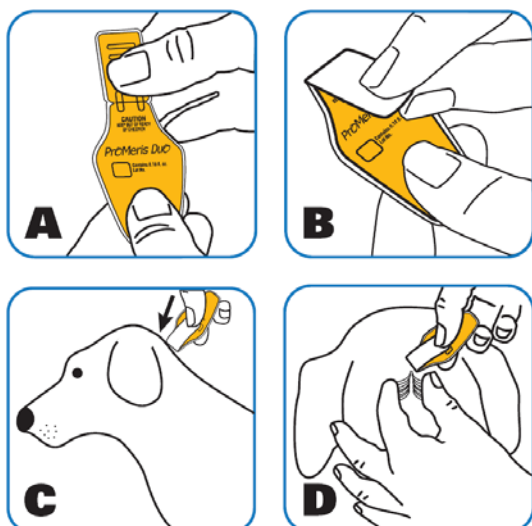


Схема на третиране:

За оптимален контрол върху опаразитяването с бълхи и/или кърлежи, продуктът трябва да се прилага ежемесечно по време на сезона на масово появяване на бълхите и/или кърлежите, или схемата за третиране да се съобрази с климатичните епизоотични условия. Убива повечето кърлежи до 48 часа. За отстраняване на хапещи въшки е достатъчна еднократна доза. Повечето въшки загиват до 7 дни. За лечение на демодикоза продуктът трябва да се прилага на месечни интервали докато клиничните признаци изчезнат. Където се налага, третирането не трябва да се прекъсва докато не изчезнат кожните люспи поне два месеца. Тъй като демодикозата е многофакторно заболяване, където се налага, трябва също да се лекува подобаващо и скритото заболяване.

Ветеринарномедицинският продукт предпазва от опаразитяване с бълхи до 6 седмици и от опаразитяване с кърлежи за 4 седмици след еднократно приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага само под контрола на ветеринарен лекар!

Този ветеринарномедицински продукт е предназначен само за точково /spot-on/ приложение. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Важно е да поставите дозата на място, където животното не може да я оближе. Уверете се, че животните не могат да се ближат едно друго след третирането.

Не разрешавайте на кученцата да ближат третираното място върху майката, докато не изсъхне.

Трябва да се внимава съдържанието на пипетата или приложената доза да не попадне в очите или устата на третираното и/или на друго животно.

Ветеринарномедицинският продукт остава ефикасен дори когато животното се намокри. Въпреки това, продължителното интензивно излагане на вода трябва да се избягва. Кучетата трябва да се предпазят от излагане на течащи потоци и реки за период от 24 часа след третирането. В случай на често повтарящо се излагане на вода, продължителността на активността на продукта може да се намали. В такива случаи не третирайте по-често от веднъж на две седмици. Ако къпете кучето с шампоан, направете това преди да приложите продукта.

За да получите оптимално унищожаване на бълхите, при наличие на различни домашни любимци в жилището ви, то всички обитаващи дома Ви животни трябва да се третират с подходящ инсектициден продукт. В допълнение, препоръчително е да третирате околната среда около къщата с подходящ инсектицид.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Избягвайте контакт на продукта с очите на кучето и пазете кучето да не погълне продукта.

Може да се ползва по време на бременност и лактация.

Третиране с други медикаменти, съдържащи амитраз не се препоръчва, когато кучето е било третирано с 'ProMeris Duo Spot-On' за кучета.

Третирането с други продукти, съдържащи амитраз не се препоръчва, ако кучето е третирано с ProMeris Duo Spot-On за кучета.

Не са наблюдавани нежелани странични реакции се при здрави кучета и кученца на възраст 8 седмици, и по-големи, третирани 7 пъти в рамките на две седмици с 3-5 пъти над препоръчаната доза. Рискът от възникване на странични реакции обаче може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета за съответното телесно тегло.

Известни странични реакции на амитраз и метаболитите са седация, сънливост, депресия на ЦНС, хипергликемия, брадикардия и забавено, повърхностно дишане. Повечето от тези реакции се дължат на алфа-2-адренорецепторните агонист ефекти. Тези реакции обикновено са преходни и отзвучават без лечение в рамките на 24 часа. Ако симптомите са тежки или продължават може да се използва алфа-2-adreno-рецептор антагонист атипамезол хидрохлорид в доза от 0.2 мг / кг телесно тегло чрез интрамускулна инжекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Пипетата трябва да се съхранява затворена във фолиото, което да е плътно затворено.

Този продукт не трябва да се прилага от деца.

Продуктът съдържа амитраз, който може да причини странично невралгично въздействие върху хората и особено върху децата. Децата не трябва да имат достъп до използваните пипети. Използваните пипети трябва веднага да се унищожат.

Амитраз е инхибитор на моноаминооксидазата(МОАИ). Ето защо, хора, приемащи медикаменти със съдържание на МОАИ, трябва да са особено внимателни, когато работят с този продукт.

Избягвайте директния контакт с третираното животно, докато не изсъхне мястото, където е приложен продукта. На децата не трябва да се разрешава да играят с кучето, докато не изсъхне мястото на приложението. Не се разрешава на току-що третирани животни да спят с техните собственици, особено деца.

Разтворителят на ProMeris Duo може да зацапа някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. След като приложите продукта изчакайте известно време да изсъхне преди да позволите контакт на животното с позволяващи контакт с такива материи.

ПроМерис Дуо съдържа компоненти, които в много редки случаи могат да предизвикат респираторно дразнение при някои хора. За да се намили потенциално вдишване на изпаренията се препоръчва, продуктът да се прилага на открито или в добре проветриви помещения.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и алергични реакции при хората. Ето защо, трябва да се избягва попадане на продукта върху кожата. Когато работите с продукта, препоръчително е да носите защитни ръкавици.

В случай, че настъпят признаци на заболяване след като сте били изложени на продукта, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете листовката за употреба.

След работа с продукта, измийте старателно ръцете си. В случай на инцидентно разливане върху кожата, веднага измийте с вода и сапун.

Този продукт може да причини леко дразнение на очите. Ако продуктът инцидентно попадне в очите, незабавно промийте очите с обилно количество вода.

Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

След употреба използваните материали и опаковки се унищожават съгласно изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се изхвърля в реките, тъй като това е опасно за рибите и водните организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки ветеринарномедицински продукт се предлага в кутии с 1 блистер или в кутии с по 2 блистера с по 3 пипети.

Не всички размери могат да бъдат продавани.

За всяка информация, относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland
Pfizer Oy Animal Health
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia
Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Medicinal product no longer authorised