

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pro malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pro střední psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pro střední/velké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pro velké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pro obří psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 150 mg Metaflumizonum a 150 mg Amitrazum.

Jedna dávka (pipeta) ProMeris Duo obsahuje:

ProMeris Duo Spot-on	Objem (ml)	Metaflumizonum (mg)	Amitrazum (mg)
pro malé psy (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
pro střední psy (5,1 – 10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
pro střední/velké psy (10,1 – 25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
pro velké psy (25,1 – 40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
pro obří psy (40,1 – 50,0 kg)	6,66	999	999

Pomocné látky

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Průhledný, žlutý až jantarový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi od 8. týdne věku.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *Dermacentor variabilis*) a léčba demodikózy (způsobené *Demodex* spp.) a zavšivení (*Trichodectes canis*) u psů.
Veterinární léčivý přípravek může být používán jako součást léčby alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených psů nebo u psů, kteří trpí stresem z přehřátí.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabránit kontaktu s očima psa a perorálnímu podání psům.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, pokud zvíře zmokne. Přesto zabraňte dlouhodobému, intenzivnímu působení vody. Psi nesmí mít 24 hodin po ošetření přístup k potokům a řekám. V tomto případě častého působení vody může být doba účinnosti snížena. V těchto případech neošetřujte zvířata častěji než jednou za 14 dní. Pokud pes potřebuje umýt šampónem, je lepší to provést před aplikací veterinárního léčivého přípravku.

K optimální prevenci zamoření blechami v domácnosti s více domácími zvířaty, by měla být všechna domácí zvířata současně ošetřena příslušnými insekticidy. Navíc se doporučuje vhodnými insekticidy ošetřit i okolí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Používejte pouze pod dohledem veterinárního lékaře.

Tento veterinární léčivý přípravek je určený jen k nakapání na kůži. Nepodávejte perorálně nebo jiným způsobem.

Je důležité dávku aplikovat na místo, které si zvíře nemůže olízat a nedovolte zvířatům, aby se po aplikaci navzájem olizovala.

Nedovolte štěňatům olizovat místo aplikace jejich matek, dokud místo podání nezaschne.

Zabezpečte, aby se obsah pipety nebo podávaná dávka nedostaly do oka nebo ústní dutiny ošetřovaných nebo jiných zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte mimo dosah dětí. Skladované pipety musí být uchovávány v originálním balení ve fólii. Tento přípravek nesmí být podáván dětmi.

Tento přípravek obsahuje amitraz, který může vyvolat nežádoucí neurologické účinky u člověka a speciálně u dětí. Děti by neměly mít přístup k pipetám. Použité pipety musí být okamžitě zlikvidovány.

Amitraz je inhibítorem monoaminoxidázy (MAOI). Lidé, kteří užívají léky obsahující MAO inhibitory musí být velmi opatrní při ošetření psa tímto přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Nedovolte dětem, aby si hráli s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Právě ošetřeným zvířatům by nemělo být dovoleno spát v jedné posteli spolu s majitelem, zejména s dětmi.

Rozpouštědlo v ProMeris Duo může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

ProMeris Duo obsahuje složky, které ve velmi ojedinělých případech mohou u přecitlivělých lidí způsobit podráždění dýchacích cest. Ke snížení rizika inhalace se doporučuje přípravek aplikovat venku nebo v dobře větrané místnosti

Tento přípravek může způsobit kožní podráždění a alergické reakce u lidí a proto se lék nesmí dostat na kůži člověka. Při ošetření je doporučeno použít ochranné rukavice.

Při výskytu účinků vyvolaných přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci veterinárního přípravku.

Po aplikaci přípravku si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže, okamžitě umyjte vodou a mýdlem.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud veterinární léčivý přípravek náhodně zasáhne oči, musí být okamžitě vypláchnuty velkým množstvím vody.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejzte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence* a závažnost)

U zvířat, která si aplikované místo olížou ihned po aplikaci, se může objevit nadměrné slinění. Toto není příznakem intoxikace a bez léčby vymizí po několika minutách. Správnou aplikací lze minimalizovat možnost olízáni místa podání.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může na kůži způsobit lokální, dočasný mastný vzhled a shluknutí nebo slepení srsti v místě aplikace. Na srsti mohou být pozorovány suché zbytky. Je to normální a vymizí během několika dní po aplikaci, ve vzácných případech mohou přetrvávat déle. Tyto změny nijak neovlivňují bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. V ojedinělých případech se může v místě aplikace objevit přechodné podráždění kůže. Ve velmi výjimečných případech může dojít k dočasnému vypadnutí srsti. Ve velmi výjimečných případech byly hlášeny kožní příznaky typu pemphigus foliaceus. Pokud se objeví příznaky typu pemphigus, vyvarujte se dalšího používání přípravku. Tyto příznaky jsou přechodné a vratné pokud je poskytnuta včasná a přiměřená léčba.

Velmi časté (více jak 1 z 10 zvířat projevilo nežádoucí účinek (účinky) v průběhu jednoho ošetření)

Časté (více jak 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

Neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Pokud je pes ošetřen přípravkem ProMeris Duo Spot-on pro psy, nedoporučuje se ošetření jinými přípravky obsahující amitraz.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 20 mg metaflumizonu a 20 mg amitrazu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,133 ml/kg živé hmotnosti.

Následující tabulka doporučuje velikost použité pipety podle hmotnosti psa.

Rozmezí hmotností psů (kg)	Druh použité pipety	Objem (ml)
-----------------------------------	----------------------------	-------------------

≤5	ProMeris Duo pro malé psy	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pro střední psy	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pro střední/velké psy	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo pro velké psy	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo pro obří psy	6,66

Pro psy s hmotností větší než 50 kg použijte kombinaci dvou pipet, které nejvíce odpovídají jejich živé hmotnosti.

Způsob podání:

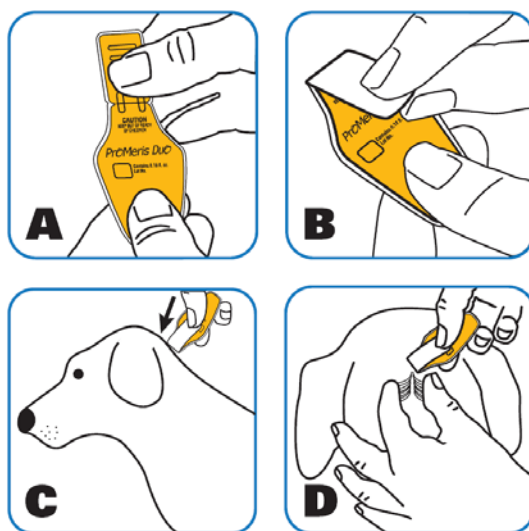
Jen na kožní podání. Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Vyjměte pipetu z balení. Držte pipetu kolmo a ohněte konec pipety tak, aby se odlomil v místě dělicí rýhy. Konec zůstane zahnutý dozadu proti pipetě.

Rozhrňte srst a aplikujte obsah pipety jako jednu dávku na kůži psa na spodině lebeční.

Přiložte konec pipety na kůži a vytlačte obsah pipety dokud nezůstane prázdná.

Veterinární léčivý přípravek nikdy neaplikujte na povrch srsti.



Postup léčby:

K optimální prevenci zamoření blechami a/nebo klíšťaty je potřebné veterinární přípravek aplikovat v měsíčním intervalu podle sezónního výskytu blech nebo klíšťat nebo v závislosti na úrovni místního zamoření prostředí. Většina klíšťat je usmrcena v průběhu 48 hodin. K ošetření psa proti štípajícím vším stačí jedna dávka. Většina vší uhynie do 7 dní.

K léčbě demodikózy musí být přípravek aplikován v měsíčních intervalech, dokud nezmizí klinické příznaky. Tam, kde je to možné, by neměla být léčba přerušena, dokud není seškrab kůže negativní po dobu nejméně dva měsíce. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, tam, kde je to možné, se doporučuje vhodně léčit jakákoliv doprovodná onemocnění.

Veterinární léčivý přípravek chrání po podání jednorázové dávky 6 týdnů před zamořením blechami a 4 týdny před klíšťaty.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů a štěňat od 8. týdne věku a starších ošetřených 7krát v dvoutýdenních intervalech s 3-5 násobným překročením doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se zvyšuje při předávkování, proto by měla zvířata být ošetřena pipetou o správné velikosti, zvolenou podle živé hmotnosti.

Mohou být pozorovány známé nežádoucí účinky amitrazu a jeho metabolitů jako je sedace, letargie, útlum CNS, hyperglykémie, bradykardie a pomalé, povrchové dýchání. Většina těchto nežádoucích účinků je způsobeno vlivem alfa-2-adreno-receptorových agonistů. Příznaky jsou přechodné a obvykle mizí do 24 hodin bez potřeby léčby. Pokud jsou příznaky těžší nebo přetrvávají, musí být na zabránění nežádoucích reakcí intramuskulárně podán alfa-2-adreno-receptorových antagonistů atipamezol hydrochlorid v dávce 0,2 mg/kg živé hmotnosti.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika k povrchovému podání, ATCvet kód: QP 53AD51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Metaflumizon je insekticid který patří do semikarbazonové skupiny. Metaflumizon je antagonistou sodíkových kanálů a přerušuje nervové funkce hmyzu a to vede k jeho paralýze a usmrcení.

Amitraz je formamidinový akaricid. Zvyšuje nervovou aktivitu a úhyn hmyzu účinkem na oktopaminové receptory ektoparazita.

V konečném složení přípravku je metaflumizon v kombinaci s amitrazem je účinný proti blechám a klíšťatům díky nesystémovému vystavení parazitů na kůži a srsti. Maximální účinnost je dosažena do 48 hodin po aplikaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci na jedno místo na spodině lebeční byly obě látky metaflumizon a amitraz rychle distribuovány povrchem kůže. Maximální koncentrace v srsti je obecně dosaženo mezi 2-7 dny po ošetření a pozvolna klesá během 56 dní po ošetření. Obě složky byly v chlupcích stále měřitelné 56 dní po ošetření. Po lokální aplikaci na jedno místo na spodině lebeční byly hladiny v plazmě obou látek metaflumizon a amitraz příliš nízké na to, aby umožnily výpočet standardních farmakokinetických parametrů.

5.3 Environmentální vlastnosti

Viz bod 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Diethyltoluamid
1-methoxy-2-propylacetát

Dimethyl-sulfoxid
Cineol
Gama-hexalakton

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je balený v jednodávkových, průhledných, umělohmotných pipetách, zabalených v hliníkové fólii. Papírová krabice obsahuje jeden nebo dva blistry s 3 pipetami. Všechny blistry v krabici jsou stejné velikosti.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 0,67ml pipetách.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 1,33ml pipetách.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 3,33ml pipetách.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 5,33ml pipetách.

Krabice s 1 nebo 2 blistry po 3 x 6,66ml pipetách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Pipety ihned po použití pečlivě zlikvidujte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/065/001-010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19/12/2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o marketingových plánech o veterinárním přípravku, který je registrován tímto rozhodnutím.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

System farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části I. žádosti o registraci.

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pro malé psy (≤ 5 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 0,67 ml obsahuje:

Léčivé látky: 100,5 mg Metaflumizonum a 100,5 mg Amitrazum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 0,67 ml

Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 0,67 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro psy od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty, k léčbě demodikózy a zavšivení.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat štěňatům mladším 8. týdne věku. Děti by neměly být v kontaktu s přípravkem nebo se zvířaty během léčby. Další údaje v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/065/001 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 0,67 ml
EU/2/06/065/002 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 0,67 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pro střední psy (5,1 – 10,0 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 1,33 ml obsahuje:

Léčivé látky: 199,5 mg Metaflumizonum a 199,5 mg Amitrazum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 1,33 ml

Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 1,33 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro psy od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty, k léčbě demodikózy a zavšivení.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat štěňatům mladším 8. týdne věku. Děti by neměly být v kontaktu s přípravkem nebo se zvířaty během léčby. Další údaje v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/065/003 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 1,33 ml
EU/2/06/065/004 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 1,33 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pro střední/velké psy (10,1 – 25,0 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 3,33 ml obsahuje:

Léčivé látky: 499,5 mg Metaflumizonum a 499,5 mg Amitrazum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 3,33 ml

Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 3,33 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro psy od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty, k léčbě demodikózy a zavšivení.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat štěňatům mladším 8. týdne věku. Děti by neměly být v kontaktu s přípravkem nebo se zvířaty během léčby. Další údaje v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/065/005 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 3,33 ml
EU/2/06/065/006 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 3,33 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pro velké psy (25,1 – 40,0 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 5,33 ml obsahuje:

Léčivé látky: 799,5 mg Metaflumizonun a 799,5 mg Amitrazum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 5,33 ml

Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 5,33 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro psy od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty, k léčbě demodikózy a zavšivení.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat štěňatům mladším 8. týdne věku. Děti by neměly být v kontaktu s přípravkem nebo se zvířaty během léčby. Další údaje v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/065/007 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 5,33 ml
EU/2/06/065/008 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 5,33 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice na 1 blistr - Papírová krabice na 2 blistry

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pro velké psy (40,1 – 50,0 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta o objemu 6,66 ml obsahuje:

Léčivé látky: 999 mg Metaflumizonun a 999 mg Amitrazum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži- spot-on.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 1 blistrem po 3 pipetách o objemu 6,66 ml

Krabice s 2 blistry po 3 pipetách o objemu 6,66 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro psy od 8. týdne věku.

6. INDIKACE

K léčbě a prevenci infestace blechami a klíšťaty, k léčbě demodikózy a zavšivení.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jen pro kožní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepodávat štěňatům mladším 8. týdne věku. Děti by neměly být v kontaktu s přípravkem nebo se zvířaty během léčby. Další údaje v příbalové informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/065/009 - 1 blistr s 3 pipetami o objemu 6,66 ml
EU/2/06/065/010 - 2 blistry s 3 pipetami o objemu 6,66 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 0,67 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo S
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 1.33 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo M
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 3.33 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo M/L

Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 5.33 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo L
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

NIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Fólie 6.66 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo XL

Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro malé psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo S
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

100,5 mg + 100,5 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro střední psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo M
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

199,5 mg + 199,5 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro střední/velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo M/L

Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

499,5 mg + 499,5 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo L
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

799,5 mg + 799,5 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Medicinal product no longer authorised

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PIPETÁCH

Pro obří psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo XL
Roztok pro nakapání na kůži- spot-on

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PFIZER

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

999 mg + 999 mg

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

Medicinal product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pro malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pro střední psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pro střední/velké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pro velké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pro obří psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Spojené království

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg Spot-on pro malé psy
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg Spot-on pro střední psy
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg Spot-on pro střední/velké psy
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg Spot-on pro velké psy
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg Spot-on pro obří psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 150 mg metaflumizonu a 150 mg amitrazu.

Jedna dávka (pipeta) ProMeris Duo obsahuje:

ProMeris Duo Spot-on	Objem (ml)	Metaflumizonum (mg)	Amitrazum (mg)
pro malé psy (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
pro střední psy (5,1 – 10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
pro střední/velké psy (10,1 – 25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
pro velké psy (25,1 – 40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
pro obří psy (40,1 – 50,0 kg)*	6,66	999	999

* Vzhledem k omezenému prostoru na obalu jsou na blistru a pipetách použité zkratky „S“, „M“, „M/L“, „L“ a „XL“, které znamenají „malé“, „střední“, „střední/velké“, „velké“ a „obří“.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides canis* a *C. felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *Dermacentor variabilis*) a léčba demodikózy (způsobené *Demodex* spp.) a zavšivení (*Trichodectes canis*) u psů.

Veterinární léčivý přípravek může být používán jako součást léčby alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat do 8. týdne věku.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených psů nebo u psů, kteří trpí stresem z přehřátí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*

U zvířat, která si aplikované místo olížou ihned po aplikaci, se může objevit nadměrné slinění. Toto není příznakem intoxikace a bez léčby vymizí po několika minutách. Správnou aplikací lze minimalizovat možnost olížení místa podání.

Aplikace veterinárního léčivého přípravku může na kůži způsobit lokální, dočasný mastný vzhled a shluknutí nebo slepení srsti v místě aplikace. Na srsti mohou být pozorovány suché zbytky. Je to normální a vymizí během několika dní po aplikaci, ve vzácných případech mohou přetrvávat déle. Tyto změny nijak neovlivňují bezpečnost nebo účinnost veterinárního přípravku.

V ojedinělých případech se může v místě aplikace objevit přechodné podráždění kůže. Ve velmi výjimečných případech může dojít k dočasnému vypadnutí srsti. Ve velmi výjimečných případech byly hlášeny kožní příznaky typu pemphigus foliaceus. Pokud se objeví příznaky typu pemphigus, vyvarujte se dalšího používání přípravku. Tyto příznaky jsou přechodné a vratné pokud je poskytnuta včasná a přiměřená léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

*Velmi časté (více jak 1 z 10 zvířat projevilo nežádoucí účinky v průběhu jednoho ošetření)

Časté (více jak 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

Neobvyklé (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 zvířat včetně izolovaných případů)

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi od 8. týdne věku.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 20 mg metaflumizonu a 20 mg amitrazu/kg živé hmotnosti, ekvivalent 0,133 ml/kg živé hmotnosti.

Následující tabulka doporučuje velikost použité pipety podle hmotnosti psa.

Rozmezí hmotností psů (kg)	Druh použité pipety	Objem (ml)
≤5	ProMeris Duo pro malé psy	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo pro střední psy	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo pro střední/velké psy	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo pro velké psy	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo pro obří psy	6,66

Pro psy s hmotností větší než 50 kg použijte kombinaci dvou pipet, které nejvíce odpovídají jejich živé hmotnosti.

Způsob podání:

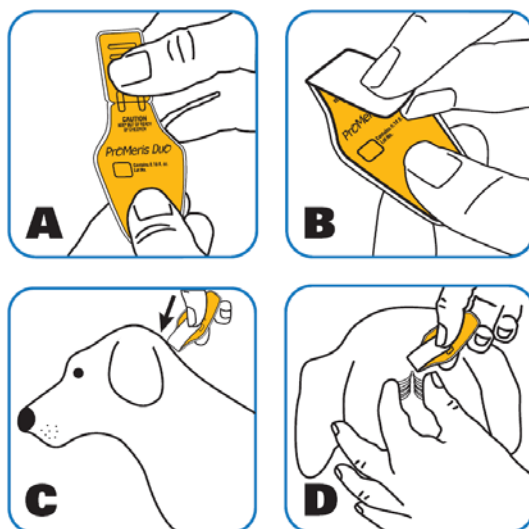
Jen pro kožní podání. Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Vyjměte pipetu z balení. Držte pipetu kolmo a ohněte konec pipety tak, aby se odlomil v místě dělicí rýhy. Konec zůstane zahnutý dozadu proti pipetě.

Rozhrňte srst a aplikujte obsah pipety jako jednu dávku na kůži psa na spodině lebeční.

Přiložte konec pipety na kůži a vytlačte obsah pipety dokud nezůstane prázdná.

Veterinární léčivý přípravek nikdy neaplikujte na povrch srsti.



Postup léčby:

K optimální prevenci zamoření blechami a/nebo klíšťaty je potřebné veterinární přípravek aplikovat v měsíčním intervalu podle sezónního výskytu blech nebo klíšťat nebo v závislosti na úrovni místního zamoření prostředí. Většina klíšťat je usmrcena v průběhu 48 hodin.

K ošetření psa proti štípajícím vším stačí jedna dávka. Většina vší uhynie do 7 dní.

K léčbě demodikózy musí být přípravek aplikován v měsíčních intervalech, dokud nezmizí klinické příznaky. Tam, kde je to možné, by neměla být léčba přerušena, dokud není seškrab kůže negativní po dobu nejméně dva měsíce. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, tam, kde je to možné, se doporučuje vhodně léčit jakákoliv doprovodná onemocnění.

Veterinární léčivý přípravek chrání po podání jednorázové dávky 6 týdnů před zamořením blechami a 4 týdny před klíšťaty.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používejte pouze pod dohledem veterinárního lékaře.

Tento veterinární léčivý přípravek je určený jen k nakapání na kůži. Nepodávejte perorálně nebo jinému použití.

Je důležité dávku aplikovat na místo, které si zvíře nemůže olízat a nedovolte zvířatům, aby se po aplikaci navzájem olizovala.

Nedovolte štěňatům olizovat místo aplikace jejich matek, dokud místo podání nezaschne.

Zabezpečte, aby se obsah pipety nebo podávaná dávka nedostaly do oka nebo ústní dutiny ošetřovaných nebo jiných zvířat.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný, pokud zvíře zmokne. Přesto zabraňte dlouhodobému, intenzivnímu působení vody. Psi nesmí mít 24 hodin po ošetření přístup k potokům a řekám. V tomto případě častého působení vody může být doba účinnosti snížena. V těchto případech neošetřujte zvířata častěji než jednou za 14 dní. Pokud pes potřebuje umýt šampónem, je lepší to provést před aplikací veterinárního léčivého přípravku.

K optimální prevenci zamoření blechami v domácnosti s více domácími zvířaty, by měla být všechna domácí zvířata současně ošetřena příslušnými insekticidy. Navíc se doporučuje vhodnými insekticidy ošetřit i okolí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zabránit kontaktu s očima psa a perorálnímu podání psům.

Lze použít během březosti a laktace.

Pokud je pes ošetřen přípravkem ProMeris Duo Spot-on pro psy, nedoporučuje se ošetření jinými přípravky obsahující amitraz.

U zdravých psů a štěňat od 8. týdne věku a starších ošetřených 7krát v dvoutýdenních intervalech s 3-5 násobným překročením doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Riziko výskytu nežádoucích účinků se zvyšuje při předávkování, proto by měla zvířata být ošetřena pipetou o správné velikosti, zvolenou podle živé hmotnosti.

Mohou být pozorovány známé nežádoucí účinky amitrazu a jeho metabolitů jako je sedace, letargie, útlum CNS, hyperglykémie, bradykardie a pomalé, povrchové dýchání. Většina těchto nežádoucích účinků je způsobeno vlivem alfa-2-adreno-receptorových agonistů. Příznaky jsou přechodné a obvykle mizí do 24 hodin bez potřeby léčby. Pokud jsou příznaky těžší nebo přetrvávají, musí být na zabránění nežádoucích reakcí intramuskulárně podán alfa-2-adreno-receptorových antagonistů atipamezol hydrochlorid v dávce 0,2 mg/kg živé hmotnosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte mimo dosah dětí. Skladované pipety musí být uchovávány v originálním balení ve fólii. Tento přípravek nesmí být podáván dětem.

Tento přípravek obsahuje amitraz, který může vyvolat nežádoucí neurologické účinky u člověka a speciálně u dětí. Děti by neměly mít přístup k pipetám. Použité pipety musí být okamžitě zlikvidovány.

Amitraz je inhibítorem monoaminoxidázy (MAOI). Lidé, kteří užívají léky obsahující MAO inhibitory musí být velmi opatrní při ošetření psa tímto přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Nedovolte dětem, aby si hráli s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nezaschne. Právě ošetřeným zvířatům by nemělo být dovoleno spát v jedné posteli spolu s majitelem, zejména s dětmi.

Rozpouštědlo v ProMeris Duo může vytvořit skvrny na některých materiálech, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte až místo aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

ProMeris Duo obsahuje složky, které ve velmi ojedinělých případech mohou u přecitlivělých lidí způsobit podráždění dýchacích cest. Ke snížení rizika inhalace se doporučuje přípravek aplikovat venku nebo v dobře větrané místnosti.

Tento přípravek může způsobit kožní podráždění a alergické reakce u lidí a proto se lék nesmí dostat na kůži člověka. Při ošetření je doporučeno použít ochranné rukavice.

Při výskytu účinků vyvolaných přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci veterinárního přípravku.

Po aplikaci přípravku si důkladně umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže, okamžitě umyjte vodou a mýdlem.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Pokud veterinární přípravek náhodně zasáhne oči, musí být okamžitě vypláchnuty velkým množstvím vody.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejezte.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Veterinární přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Pipety ihned po použití pečlivě zlikvidujte.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Každá síla veterinárního přípravku je k dispozici v krabicích po 1 a 2 blistrech s 3 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Medicinal product no longer authorised

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